

表 1-2 EP 省略可能なエビデンスレベル A のリスト

第 6 回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ	参考資料
令和 7 年 6 月 16 日	6 - 3

CDx: コンパニオン診断薬、CGP: がん遺伝子パネル検査、EP: エキスパートパネル、GenTOP: GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム、F1: FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、F1L: FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル、G360: Guardant360 CDx がん遺伝子パネル、NOP: OncoGuide™ NCG オンコパネル システム

がん種	使用する薬剤	薬剤選択に必要なバイオマーカー	国内 CDx として承認されている CGP [対象となる薬剤]	CDx として承認されていないが、永井班の提言を踏まえ、添付文書や分析性能等を考慮して診断可能な CGP 検査	EP 省略該当バイオマーカー	留意点 (CDx ではないが添付文書や分析性能等を考慮して診断可能な CGP 検査の留意点)
低悪性度神経膠腫	ダブルフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当	-
唾液腺癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
甲状腺癌 (*髄様癌のみ)	セルベルカチニブ	RET 遺伝子変異*・融合	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
甲状腺癌	エンコラフェニブ・ピニメチニブ、ダブルフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E/K/D/R/M 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当	-
胃癌	トラスツズマブ	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
胃癌	トラスツズマブ デルクステカン	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨
大腸癌	セツキシマブ、パニツムマブ	KRAS/NRAS 遺伝子野生型	F1 [セツキシマブ・パニツムマブ] G360 [セツキシマブ・パニツムマブ]	NOP、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
大腸癌	エンコラフェニブ・セツキシマブ、エンコラフェニブ・ピニメチニブ・セツキシマブ	BRAF V600E 遺伝子変異	G360 [エンコラフェニブ・セツキシマブ、エンコラフェニブ・ピニメチニブ・セツキシマブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当	-
大腸癌	ベルツズマブ・トラスツズマブ、ベルツズマブ/トラスツズマブ/ボルヒアルロニダーゼアルファ	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度・ERBB2 コピー数異常	G360 [ベルツズマブ・トラスツズマブ、ベルツズマブ/トラスツズマブ/ボルヒアルロニダーゼアルファ]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
大腸癌	ペムプロリズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ	マイクロサテライト不安定性	F1・G360 [ニボルマブ、ペムプロリズマブ]	NOP	該当	-
膵癌	オラパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、GenTOP**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP では loss は報告対象外
胆道癌	ベミガチニブ、フチバチニブ、タスグラチニブ	FGFR2 融合遺伝子	F1 [ベミガチニブ]、NOP [フチバチニブ]	GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
HR 陽性 HER2 陰性乳癌	カピバセルチニブ	PIK3CA 遺伝子変異、AKT1 遺伝子変異、PTEN 遺伝子変異	F1 [カピバセルチニブ]	NOP*、F1、GenTOP**、F1L、G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
HER2 陰性乳癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、F1、GenTOP**、F1L、G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
HBOC+HER2 陰性乳癌	タラゾパリブ	gBRCA1/2 遺伝子変異	なし	NOP*、GenTOP**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP では loss は報告対象外
HER2 陽性乳癌	トラスツズマブ、トラスツズマブ デルクステカン、トラスツズマブ エムタンシン、ベルツズマブ、ラパチニブ	HER2 タンパク・遺伝子増幅頻度・ERBB2 コピー数異常	F1 [トラスツズマブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	閾値等の観点から増幅の判断に迷う場合は EP での評価を推奨

非小細胞肺癌	ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、ダコミチニブ、オシメルチニブ、ラゼルチニブ+アミバンタマブ	EGFR 遺伝子変異	F1 [アファチニブ・エルロチニブ・ゲフィチニブ・オシメルチニブ・ダコミチニブ] F1L [アファチニブ・エルロチニブ・ゲフィチニブ・オシメルチニブ]	NOP、GenTOP、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	アミバンタマブ	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異	G360 [アミバンタマブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	クリゾチニブ、ブリグチニブ、アレクチニブ、セリチニブ、ロルラチニブ	ALK 融合タンパク・ALK 融合遺伝子	F1 [アレクチニブ・クリゾチニブ・セリチニブ・ブリグチニブ]、 F1L [アレクチニブ、クリゾチニブ、セリチニブ]	NOP、GenTOP、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	セルベルカチニブ	RET 融合遺伝子	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	レボトレクチニブ、クリゾチニブ、エヌトレクチニブ	ROS1 融合遺伝子	F1 [エヌトレクチニブ]、 F1L [エヌトレクチニブ]	NOP、GenTOP、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	ソトラシブ	KRAS G12C 遺伝子変異	G360 [ソトラシブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当	-
非小細胞肺癌	ダブラフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当	-
非小細胞肺癌	トラスツズマブ デルクステカン	HER2 遺伝子変異	G360 [トラスツズマブデルクステカン]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
非小細胞肺癌	カプマチニブ、テボチニブ、ガマロンチニブ	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	F1 [カプマチニブ]、F1L [カプマチニブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
尿路上皮癌	エルダフィチニブ	FGFR3 遺伝子変異・FGFR3 融合遺伝子	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること
前立腺癌	タラゾパリブ、オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	F1 [オラパリブ・タラゾパリブトシル]、 F1L [オラパリブ]	NOP*、GenTOP**、G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
卵巣癌	オラパリブ	BRCA1/2 遺伝子変異	F1 [オラパリブ]	NOP*、GenTOP**、F1L、G360**	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *NOP レポートでは留意が必要 **GenTOP、G360 では loss は報告対象外
卵巣癌	ニラパリブ、オラパリブ+ベバシズマブ	相同組換え修復欠損	なし	なし	非該当	-
悪性黒色腫	ベムラフェニブ、ダブラフェニブ・トラメチニブ、エンコラフェニブ・ピニメチニブ	BRAF V600E/K 遺伝子変異	F1 [ベムラフェニブ、ダブラフェニブ・トラメチニブ、エンコラフェニブ・ピニメチニブ]	NOP、GenTOP、F1L、G360	該当	-
固形癌	ベムプロリズマブ	マイクロサテライト不安定性	F1・G360 [ベムプロリズマブ]	NOP	該当	-
固形癌	ベムプロリズマブ	腫瘍遺伝子変異量 (TMB)	F1 [ベムプロリズマブ]	NOP、GenTOP	該当	-
固形癌 (大腸除く)	ダブラフェニブ・トラメチニブ	BRAF V600E 遺伝子変異	なし	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当	-
固形癌	エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ	NTRK1/2/3 融合遺伝子	F1 [エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ]、 F1L [エヌトレクチニブ]	NOP、GenTOP、G360*	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること *G360 では NTRK1 以外の融合は検査対象外。
固形癌	セルベルカチニブ	RET 融合遺伝子	F1 [セルベルカチニブ]	NOP、F1、GenTOP、F1L、G360	該当 (留意点を確認のこと)	CDx で陽性となるバリエントを添付文書等から確認して判断すること