

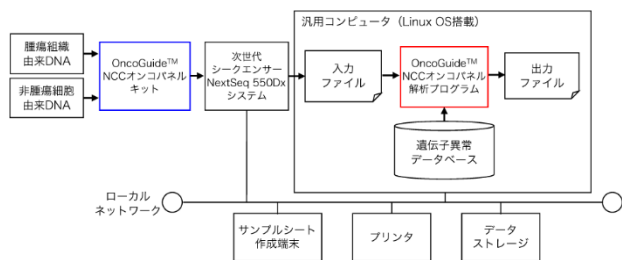
機械器具 17 血液検査用器具 その他の医用検体検査装置 高度管理医療機器  
 遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用) (60943013)  
 ※体細胞遺伝子変異解析セット (抗悪性腫瘍薬適応判定用) (71059023)

# OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

**【警告】**  
 本品による検査を実施する際には、関連する指針等に提示される施設要件を満たすことを確認するとともに、関連学会が作成したガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、「OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム」、及び「OncoGuide™ NCC オンコパネル キット」より構成されるコンビネーション医療機器である。



<OncoGuide™ NCC オンコパネル システムの構成品>

販売名
OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム
OncoGuide™ NCC オンコパネル キット

1. 形状・構造等

(1) OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム

本解析プログラムは DVD により提供され、独立した汎用コンピュータにインストールし、遺伝子異常解析のために使用する。遺伝子異常データベースは汎用コンピュータにインストールされており、本解析プログラムが参照する。本解析プログラムの入出力データ等は、オンライン (※) 又はオフライン (DVD 等の電子媒体を介してファイルの受け渡しを行う) でのデータ受け渡しが可能である。  
 ※ローカルネットワークを介して、【使用方法等】に記載の次世代シーケンサー (NextSeq 550Dx システム) やサンプルシート作成端末からのファイルの受け渡しを行う。

(2) OncoGuide™ NCC オンコパネル キット

本キットは次の試薬より構成され、次世代シーケンサー解析用のライブラリー調製のために使用する。

Library Prep Kit (Pre PCR)
End Repair-A Tailing Enzyme Mix
End Repair-A Tailing Buffer
100mM dNTP Mix
Ligation Buffer
T4 DNA Ligase
Adaptor Oligo Mix
Forward Primer
5x Hercules II Reaction Buffer
Hercules II Fusion DNA Polymerase
Hyb Module Box 1 (Post PCR)
SureSelect Binding Buffer
SureSelect Wash Buffer 1
SureSelect Wash Buffer 2
Hyb Module Box 2 (Post PCR)
SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix
SureSelect RNase Block
SureSelect Post- Capture Primer Mix
SureSelect Fast Hybridization Buffer
Hercules II Fusion DNA Polymerase
100mM dNTP Mix
5x Hercules II Reaction Buffer
Index Primers 1-16 (Pre PCR)

SureSelect XT HS Index Primer A01
SureSelect XT HS Index Primer B01
SureSelect XT HS Index Primer C01
SureSelect XT HS Index Primer D01
SureSelect XT HS Index Primer E01
SureSelect XT HS Index Primer F01
SureSelect XT HS Index Primer G01
SureSelect XT HS Index Primer H01
SureSelect XT HS Index Primer A02
SureSelect XT HS Index Primer B02
SureSelect XT HS Index Primer C02
SureSelect XT HS Index Primer D02
SureSelect XT HS Index Primer E02
SureSelect XT HS Index Primer F02
SureSelect XT HS Index Primer G02
SureSelect XT HS Index Primer H02
Index Primers 17-32 (Pre PCR)
SureSelect XT HS Index Primer A03
SureSelect XT HS Index Primer B03
SureSelect XT HS Index Primer C03
SureSelect XT HS Index Primer D03
SureSelect XT HS Index Primer E03
SureSelect XT HS Index Primer F03
SureSelect XT HS Index Primer G03
SureSelect XT HS Index Primer H03
SureSelect XT HS Index Primer A04
SureSelect XT HS Index Primer B04
SureSelect XT HS Index Primer C04
SureSelect XT HS Index Primer D04
SureSelect XT HS Index Primer E04
SureSelect XT HS Index Primer F04
SureSelect XT HS Index Primer G04
SureSelect XT HS Index Primer H04
OncoPanel Dx
OncoPanel Dx

2. 原理

OncoGuide™ NCC オンコパネル キットは固形がん患者由来の腫瘍組織 (細胞診検体を含む) 及び同一患者由来の非腫瘍細胞より抽出され、超音波により断片化されたゲノム DNA を検体として用いる。断片化された DNA の末端修復及び dA 付加を、本キットにより行った後、イルミナ株式会社の次世代シーケンサー (NextSeq 550Dx システム) に対応したアダプター・インデックスを付加し、PCR でプレ増幅を行う。プレ増幅したライブラリーにビオチン化 RNA ベイトライブラリー (OncoPanel Dx) をハイブリダイゼーションさせ、ストレプトアビジン磁気ビーズを使用してキャプチャーされた DNA のみを回収・濃縮し、PCR 後に精製することで、次世代シーケンサー解析用ライブラリーを調製する。  
 次に、調製した腫瘍組織由来のライブラリーと非腫瘍細胞由来のライブラリー (正常扱い) を混合したシーケンシング用サンプルを用いて、次世代シーケンサー (NextSeq 550Dx システム) によりシーケンシングを行い、塩基配列を決定する。その後、OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラムにより、腫瘍組織由来の塩基配列と非腫瘍細胞由来の塩基配列とのペア解析を行うことにより、遺伝子異常 (変異: SNV、InDel、増幅: CNA、再構成: Rearrangement) の一括検出、合計変異出現率 (TMB: 腫瘍変異負荷) の算出、及びマイクロサテライト不安定性 (MSI: Microsatellite Instability) の検出を行う。また、遺伝子異常データベースと照合して得られたアノテーション情報を付与する。

本品の対象遺伝子、及び判定方法は下記のとおりである。

<対象遺伝子：124 遺伝子（再構成：13 遺伝子）>

No.	遺伝子異常		
	対象遺伝子	変異、増幅	再構成
1	ABL1	○	
2	ACTN4	○	
3	AKT1	○	
4	AKT2	○	○
5	AKT3	○	
6	ALK	○	○
7	APC	○	
8	ARAF	○	
9	ARID1A	○	
10	ARID2	○	
11	ATM	○	
12	AXIN1	○	
13	AXL	○	
14	B2M	○	
15	BAP1	○	
16	BARD1	○	
17	BCL2L1/BIM	○	
18	BRAF	○	○
19	BRCA1	○	
20	BRCA2	○	
21	CCND1	○	
22	CCNE1	○	
23	CD274/PD-L1	○	
24	CDK4	○	
25	CDK6	○	
26	CDK12	○	
27	CDKN2A	○	
28	CHEK2	○	
29	CREBBP	○	
30	CRKL	○	
31	CTNNB1	○	
32	CUL3	○	
33	DDR2	○	
34	EGFR	○	
35	ENO1	○	
36	EP300	○	
37	ERBB2/HER2	○	
38	ERBB3	○	
39	ERBB4	○	○
40	ESR1/ER	○	
41	EZH2	○	
42	FBXW7	○	
43	FGFR1	○	
44	FGFR2	○	○
45	FGFR3	○	○
46	FGFR4	○	
47	FLT3	○	
48	GNA11	○	
49	GNAQ	○	
50	GNAS	○	
51	HRAS	○	
52	IDH1	○	
53	IDH2	○	
54	IGF1R	○	
55	IGF2	○	
56	IL7R	○	
57	JAK1	○	
58	JAK2	○	
59	JAK3	○	
60	KDM6A/UTX	○	
61	KEAP1	○	
62	KIT	○	
63	KRAS	○	
64	MAP2K1/MEK1	○	
65	MAP2K2/MEK2	○	
66	MAP2K4	○	
67	MAP3K1	○	
68	MAP3K4	○	
69	MDM2	○	
70	MDM4	○	
71	MEN1	○	
72	MET	○	

73	MLH1	○	
74	MSH2	○	
75	MSH6	○	
76	MTAP	○	
77	MTOR	○	
78	MYC	○	
79	MYCN	○	
80	NF1	○	
81	NF2	○	
82	NFE2L2/Nrf2	○	
83	NOTCH1	○	
84	NOTCH2	○	
85	NOTCH3	○	
86	NRAS	○	
87	NRG1	○	○
88	NT5C2	○	
89	NTRK1	○	○
90	NTRK2	○	○
91	NTRK3	○	○
92	PALB2	○	
93	PBRM1	○	
94	PDGFRA	○	○
95	PDGFRB	○	
96	PIK3CA	○	
97	PIK3R1	○	
98	PIK3R2	○	
99	PMS2	○	
100	POLD1	○	
101	POLE	○	
102	PRKCI	○	
103	PTCH1	○	
104	PTEN	○	
105	RAC1	○	
106	RAC2	○	
107	RAD51C	○	
108	RAF1/CRAF	○	
109	RB1	○	
110	RET	○	○
111	RHOA	○	
112	ROS1	○	○
113	SETBP1	○	
114	SETD2	○	
115	SMAD4	○	
116	SMARCA4/BRG1	○	
117	SMARCB1	○	
118	SMO	○	
119	STAT3	○	
120	STK11/LKB1	○	
121	TP53	○	
122	TSC1	○	
123	TSC2	○	
124	VHL	○	

<遺伝子異常の判定方法>

対象となる遺伝子異常は、以下の条件を満たす。

1. 遺伝子変異 (SNV、InDel)

以下を全て満たすもの。

(1) 遺伝子変異を示す位置の Depth  $\geq 100$  かつ、遺伝子変異を示す配列のアレル頻度  $\geq 5\%$  であること。

(2) フィルター(※)を適用し偽陽性変異でないこと。

※フィルタリング内容については、主要文献 1) を参照すること。

2. 遺伝子増幅 (CNA)

遺伝子増幅を示す領域の Depth の中央値  $\geq 200$  かつ、遺伝子増幅を示す領域のコピー数  $\geq 8$  ( $\text{Log}(\text{Depth 比}) \geq 2$ ) であること。

3. 遺伝子再構成 (Rearrangement)

※※ 3.1 がんゲノムプロファイリング検査用

以下を全て満たすもの。

(1) 遺伝子間の遺伝子再構成を示す配列の一方が以下 13 個の遺伝子であること。

AKT2、ALK、BRAF、ERBB4、FGFR2、FGFR3、NRG1、NTRK1、NTRK2、NTRK3、PDGFRA、RET、ROS1

(2) 以下のフィルターを適用し偽陽性変異でないこと。

- 1) 遺伝子間の遺伝子再構成を示す配列のアレル頻度\*1 がパートナー限定\*2 の場合に 2 %以上、パートナー非限定の場合に 5 %以上、遺伝子内の遺伝子再構成の場合に 3.5 %以上であること。
- 2) 遺伝子間の遺伝子再構成を示す配列のトータルスコア\*3 がパートナー限定の場合に 1.5 %以上、パートナー非限定の場合に 3.5 %以上、遺伝子内の遺伝子再構成の場合に 5 %以上であること。

\*\* 3.2 フチパチニブの適応判定の補助 (FGFR2 融合遺伝子の検出用)

FGFR2 遺伝子領域のイントロン 17 内及びエクソン 18 との境界領域に切断点を有し、遺伝子再構成を示す配列のアレル頻度\*1 が 2 %以上、かつトータルスコア\*3 が 1.5 %以上であること。

\*1 ここでのアレル頻度は 90%信頼区間の下限値としている。

\*2 パートナー情報は、コンパニオン診断薬等の承認情報や論文の情報から EPDB に纏められており、左記の遺伝子を含む (AHCYL1、BICC1、CCDC6、CD74、EML4、ETV6、EZR、KIAA1549、KIF5B、SDC4、SLC34A2、TACC3、TPM3)。

\*3 全領域における Depth の中央値と遺伝子再構成を示すリード数の比 (90 %信頼区間の下限値) から算出されるスコアであり、全領域における平均的な Depth においても十分なアレル頻度を示すかを判断するためのスコアである。

<合計変異出現率 (TMB: 腫瘍変異負荷) の算出方法>

ターゲット領域の塩基の長さで検出された遺伝子変異 (SNV、InDel) の個数を 100 万塩基あたり (Mb) で表記した値。

<マイクロサテライト不安定性 (MSI: Microsatellite Instability) の判定方法>

同一症例の腫瘍組織及び非腫瘍細胞由来する DNA を対象に、次世代シーケンサーで測定して得られた DNA 配列データをリファレンス配列にマッピングした後、腫瘍組織由来 DNA と非腫瘍細胞由来 DNA の間で見られるホモポリマーまたはマイクロサテライトの観測個数 (リード数) を集計し、それら分布の有意差検定より MSI スコアの算出を行う。

なお、アノテーション付与の際に参照する遺伝子異常データベースは下表のとおりである。詳細については OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラムの取扱説明書を参照すること。

	参照データベース
臨床的変異データベース	EPDB、COSMIC、ClinVar
遺伝子定義データベース	RefSeq、Ensembl
SNP データベース	1000 ゲノム、ESP6500、ExAC、HGVD

## \*\* 【使用目的又は効果】

- ・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。
- ・本品は、フチパチニブの胆道癌患者への適応判定の補助を目的として、FGFR2 融合遺伝子を検出する。

## 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品による包括的ゲノムプロファイリング検査の出力結果に基づく診断や治療方針決定においては、がんゲノム医療に精通した医師が、最新の医学知見に基づき、治療歴、他の関連する検査結果、臨床症状とあわせて、総合的に判断すること。

## 【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

NextSeq 550Dx システム

一般的名称: 遺伝子解析装置

医療機器製造販売届出番号: 13B1X10303000001

製造販売元: イルミナ株式会社

2. 使用方法の概略

(1) OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム

<設置方法>

本解析プログラムは、下記の仕様を満たす汎用コンピュータに製造販売元が指定した方法でインストールして使用する。

[汎用コンピュータの仕様 (Linux OS 搭載)]

CPU	Intel Xeon CPU E5-2687W v4 3.00GHz, 2CPU 相当以上
メモリ	128 GB 以上
HDD	20 TB 以上
Linux OS	Cent OS 7.6
DVD ドライブ*	インストールメディアが読み取り可能なこと
ネットワーク	次世代シーケンサーと汎用コンピュータ間でファイル転送可能なこと
ディスプレイ	SXGA+以上の解像度をもつこと

\* 拡張 DVD ドライブ等、インストールメディアが読み取り可能な場合は内蔵されている必要はない。

なお、本解析プログラムが動作する汎用コンピュータは常時起動した状態とし、シャットダウン・電源投入は都度行わないこと。アカウント管理は汎用コンピュータの OS が提供する機能を利用し、ユーザーは、汎用コンピュータに自身の OS アカウント及びパスワードでログイン後に本解析プログラムを起動する。

(2) OncoGuide™ NCC オンコパネル キット

<試薬の調製方法>

酵素以外の各冷凍試薬は、特に指定がない場合は、氷上で融解後、ボルテックスで混合してから使用すること。

1. 1 サンプル分の用量

末端修復及び dA 付加

断片化された DNA	50 µL
End Repair/dA Tailing マスターミックス	
End Repair-A Tailing Buffer	16 µL
End Repair-A Tailing Enzyme Mix	4 µL

アダプター付加

末端修復及び dA 付加した DNA	70 µL
Ligation マスターミックス	
Ligation Buffer	23 µL
T4 DNA Ligase	2 µL
Adaptor Oligo Mix	5 µL

ライブラリー増幅

アダプター付加した DNA	34.5 µL
Pre-Capture PCR マスターミックス	
5× Herculase II Reaction Buffer	10 µL
100 mM dNTP Mix	0.5 µL
Forward Primer	2 µL
Herculase II Fusion DNA Polymerase	1 µL
SureSelect XT HS Index Primer	2 µL

25% RNase Block solution

SureSelect RNase Block	0.5 µL
Nuclease-free water*	1.5 µL

\* キット構成成分外

ハイブリダイゼーション

増幅したライブラリー-DNA	12 µL
SureSelect XT HS and XT Low Input Blocker Mix	5 µL
Capture Library Hybridization mix	
25 % RNase Block solution	2 µL
OncoPanel Dx	2~4 µL (80~240 ng 分)
SureSelect Fast Hybridization Buffer	6 µL
Nuclease free water*	13 µL に調整

\* キット構成成分外

ストレプトアビジン磁性ビーズ調製 (洗浄)

Dynabeads MyOne Streptavidin T1 magnetic beads*	50 µL
SureSelect Binding buffer (洗浄)	200 µL × 3
SureSelect Binding buffer (懸濁)	200 µL

\* キット構成成分外

DNA ライブラリーキャプチャー

洗浄後ストレプトアビジン	200 µL
ハイブリダイゼーション後ライブラリー	30 µL
SureSelect Wash Buffer 1	200 µL
SureSelect Wash Buffer 2 (洗浄)	200 µL × 6
Nuclease free water*	25 µL

\*キット構成成分外

ポストキャプチャーDNA ライブラリー増幅

キャプチャーDNA ライブラリー	25 µL
PCR reaction mix	
Nuclease-free water*	12.5 µL
5× Herculanase II Reaction Buffer	10 µL
Herculanase II Fusion DNA Polymerase	1 µL
100 mM dNTP Mix	0.5 µL
SureSelect Post-Capture Primer Mix	1 µL

\*キット構成成分外

2. 別途必要な器具・器材・試料等

器具・器材

- (1) マイクロピペット
- (2) フィルター付きピペットチップ (ヌクレアーゼフリー)
- (3) マイクロチューブ、96 ウェルプレート
- (4) サーマルサイクラー
- (5) プレートミキサー
- (6) フルオロメーター (Qubit)
- (7) 2100 Bioanalyzer
- (8) 4200 または 4150 TapeStation
- (9) リアルタイム PCR 装置
- (10) DNA Shearing システム (Covaris、E220 または同等品)

試薬

- (1) QIAamp DNA FFPE Tissue Kit
- (2) Nuclease-Free Water
- (3) AMPure XP
- (4) Dynabeads MyOne Streptavidin T1
- (5) Qubit dsDNA BR Assay Kit
- (6) Agilent NGS FFPE QC Kit
- (7) Genomic DNA ScreenTape
- (8) Genomic DNA Reagents
- (9) D1000 ScreenTape
- (10) D1000 Reagents
- (11) D1000 Ladder
- (12) Agilent DNA 1000 Kit
- (13) High Sensitivity D1000 ScreenTape
- (14) High Sensitivity D1000 Reagents
- (15) High Sensitivity D1000 Ladder
- (16) Agilent High Sensitivity DNA Kit
- (17) NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit
- (18) PhiX Control

3. 操作方法の概略

(1) ライブラリー調製

本キットによるライブラリー調製は、プレキャプチャーライブラリー調製工程 (1)~(6)) とポストキャプチャーライブラリー調製工程 (7)~(11)) に分かれる。

1) 末端修復及び dA 付加

断片化した DNA(\*) 50 µL が入った PCR チューブもしくは PCR プレートに End Repair/dA-Tailing マスターミックスを 20 µL 添加して混合し、プログラム 1 の条件で反応させる。  
※断片化を行うための DNA 量は 200 ng を推奨する。

プログラム 1

ステップ	温度 (°C)	時間
Step 1	20 °C	15 分
Step 2	72 °C	15 分
Step 3	4 °C	Hold

2) アダプター付加

End Repair/dA-Tailing の反応後、Ligation マスターミックスを 25 µL 添加し、混合後、5 µL の Adaptor Oligo Mix を添加する。混合後、プログラム 2 の条件で反応させる。

プログラム 2

ステップ	温度 (°C)	時間
Step 1	20 °C	30 分
Step 2	4 °C	Hold

3) サンプル精製

Ligation 後の溶液を AMPure で精製する。

4) ライブラリー増幅

精製した DNA ライブラリー (34.5 µL) に 13.5 µL の Pre-Capture PCR マスターミックスを添加し、2 µL の SureSelect XT HS Index Primer を添加し、プログラム 3 の条件で PCR により増幅する。

プログラム 3

ステップ	温度 (°C)	時間	サイクル数
Step 1	98 °C	2 分	1
Step 2	98 °C	30 秒	推奨サイクル数参照
	60 °C	30 秒	
	72 °C	1 分	
Step 3	72 °C	5 分	1
Step 4	4 °C	Hold	1

《推奨サイクル数》

インプット DNA	DNA 量	サイクル数
全血由来	100-200 ng	8
	50 ng	9
	10 ng	11
FFPE 標本由来	100-200 ng	11
	50 ng	12
	10 ng	14

5) 増幅後のライブラリー精製

増幅後のライブラリーを AMPure で精製する。

6) 濃度確認

精製した 5) を 2100 Bioanalyzer (DNA 1000 kit) で解析する。もしくは 4200 または 4150 TapeStation (D1000 ScreenTape) で解析する。Region 設定はアダプターのピークを避けて設定し、DNA 濃度を確認する。

7) ハイブリダイゼーション

PCR チューブもしくは PCR プレートで、12 µL 500-1000 ng のライブラリーと 5µL SureSelect XT HS and XT low Input Blocker Mix を混合し、プログラム 4 の条件で反応させる。Step 3 で 13 µL Capture Library Hybridization mix を添加して混合し、反応を再開する。

プログラム 4

ステップ	温度 (°C)	時間	サイクル数
Step 1	95 °C	5 分	1
Step 2	65 °C	10 分	1
Step 3	65 °C	1 分*	1
Step 4	65 °C	1 分	60
	37 °C	3 秒	
Step 5	65 °C	Hold	1

\*プログラムを一時停止する

8) DNA ライブラリーキャプチャー

ハイブリダイゼーション後の溶液を、洗浄したストレプトアビジン磁性ビーズ (200 µL) と混合し、室温で 30 分間反応させる (プレートミキサー 1400-1800 rpm)。反応後の溶液を SureSelect Wash Buffer 1、2 で洗浄する。

9) ポストキャプチャーDNA ライブラリーの増幅

洗浄した 8) と 25 µL の PCR reaction mix を混合し、プログラム 5 の条件で PCR により増幅する。

プログラム 5

ステップ	温度 (°C)	時間	サイクル数
Step 1	98 °C	2 分	1
Step 2	98 °C	30 秒	12
	60 °C	30 秒	
	72 °C	1 分	
Step 3	72 °C	5 分	1
Step 4	4 °C	Hold	1

10) 増幅後のポストキャプチャーDNA ライブラリー精製

増幅後のポストキャプチャーDNA ライブラリーを AMPure で精製する。

- 11) 濃度確認  
精製した 10) を、2100 Bioanalyzer (High Sensitivity DNA kit) で解析する、もしくは 4200 または 4150 TapeStation (High Sensitivity D1000 ScreenTape) で解析し、DNA 濃度を確認する。
- (2) シークエンシング  
じゅうぶんな性能を確保するためには、1 症例あたりの理論上のタイル数は 36 タイル下で、1 症例あたりの推奨リード数は、約 4500 万~6000 万リード (ノ症例) に合わせる。そのため 16 症例をシークエンシングする場合、16 症例分のライブラリー (腫瘍組織由来と非腫瘍細胞由来を混合) に本品の製造販売元が指定した方法により、PhiX Control (イルミナ株式会社) を添加、及び希釈を行い、NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit を用いて、次世代シークエンサー (NextSeq 550Dx システム) でシークエンス解析を行う。

- (3) 解析  
本解析プログラムを用いて、次世代シークエンサーから出力された腫瘍組織由来と非腫瘍細胞由来の塩基配列情報より解析する。解析結果として遺伝子異常 (SNV、InDel、CNA、Rearrangement)、合計変異出現率 (TMB: 腫瘍変異負荷)、マイクロサテライト不安定性 (MSI: Microsatellite Instability) 検出結果、及びアノテーション情報を含むレポートを出力する。
- 1) 汎用コンピュータにログインし、本解析プログラムを起動する。
- 2) ワークリスト画面で腫瘍組織及び非腫瘍細胞のサンプルを選択し、解析オーダーを登録後、解析を開始する。  
※症例あたりのデータ解析時間は 18 時間以内であり、解析処理中は汎用コンピュータからログアウトすることも可能。
- 3) ワークリスト画面で解析が完了していることを確認する。
- 4) 解析が完了したオーダーを選択し、レポート表示ボタンをクリックし、以下のレポートを確認する。  
・サマリーレポート  
・シークエンシングレポート  
・QC レポート
- 5) 本解析プログラムを終了し、汎用コンピュータからログアウトする。  
※使用方法の詳細については、本解析プログラムの取扱説明書を参照すること。

## 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品を包括的ゲノムプロファイリング検査に対する使用に際しては、本品の使用により、必ずしも治療選択肢が提示できるとは限らず、解析結果に基づく治療選択に限界があること、生殖細胞系列遺伝子変異の偶発的所見・二次的所見が見出される可能性等について、事前に患者あるいは代諾者に説明し、適切に文書で同意を取得すること。
- 2) 本品は、検査に用いられた DNA (インプット量 200 ng) において、3.0 % 以上の一塩基変異 (SNV)、2.0 % 以上の挿入/欠失変異 (InDel)、9.5 copies 以上の増幅 (CNA)、又は 5.0 % 以上の再構成 (Rearrangement) が含まれる場合には、各遺伝子異常をコールするよう設計されている。ただし、本品の最小検出感度未満の場合は、遺伝子変異等が存在する場合でも陽性と報告されない可能性がある。
- \*\* 3) 本品は DNA シークエンスの解析に基づき遺伝子再構成を判定するため、FISH 法や免疫染色と比較して偽陰性の結果を生じる可能性があることから、本品の特性を十分に理解した上で使用すること。なお ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子及び FGFR2 融合遺伝子以外の再構成遺伝子に対する検出性能については、評価されていない。
- 4) HER2 以外の遺伝子のコピー数異常の検出については、他のバリデートされた検査法との同等性は評価されていない。
- \*\* 5) 本品を【使用目的又は効果】に示した対応する治療薬の適応を判定するための補助として用いる場合には、当該医薬品の本邦における最新の電子化された添付文書を参照のうえ使用すること。
- \*\* 6) 【使用目的又は効果】に示した治療薬を除き、本品で得られた結果は特定の医薬品に対する適応判定を目的とするものではない。

- 7) 本品及び解析プログラムにより出力された「合計変異出現率 (TMB: 腫瘍変異負荷)」はターゲット領域を対象として算出している。領域全体の塩基の長さで検出された遺伝子変異 (SNV、InDel) の個数を 100 万塩基あたり (Mb) で表記されるが、本品による TMB 判定の手法は、臨床的には確立されていない。
- 8) 本品による MSI-HIGH/MSS 判定は、広く使用されているベセスダパネル (5 又は 7 の MSI 遺伝子座) に基づくものではない。MSI-HIGH/MSS の閾値は、FFPE 組織を用いた対照アッセイ (PCR 法) との分析的同等性試験により決定された。本品による MSI 判定の手法は、臨床的にはまだ確立されていない。
- 9) 本品による検査を実施する際には、がん遺伝子パネル検査の品質管理、精度管理に関して、関連するガイダンス等を参照すること。
- 10) 判定には必ず「OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム」を使用すること。なお、本解析プログラムは「遺伝子異常」が確認された遺伝子のみがサマリーレポート及びシークエンシングレポートに出力される。

## 2. その他の注意

### (1) OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

- 1) 本品による検査は、がんゲノム医療中核拠点病院の体制下において品質保証において第三者認定を受けていること、もしくはがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、又はがんゲノム医療連携病院が外部委託した場合には、第三者認定を受けた検査機関で必ず実施すること。
- 2) 高い GC 含量 (例: High GC content 約 70 % 以上) の場合の本品への影響は確認していない。GC 含量が高い場合、本品によるカバレッジの Depth (読み深度) や Uniformity (均一性・網羅性) に影響する可能性がある。遺伝子領域によっては、リード数不足等によりレポートに報告されない可能性があるため、検査機関等が提供する GC 含量 (%) 結果とともに、医療機関等のエキスパートパネルにより総合的に判断することを推奨する。
- \* 3) 他者の遺伝情報が混在する検体は、検査結果に影響を及ぼすことから検査に不適となる。他者の遺伝情報が混在する検体の例を以下に示す。  
・腫瘍組織における混在例: 妊娠性絨毛がん由来の腫瘍組織、移植臓器由来の腫瘍組織など  
・非腫瘍細胞における混在例: 同種造血幹細胞移植を受けた患者の全血など
- 4) 不適切な検体採取や操作によりコンタミネーションを生じた場合には、変異出現率が大幅な高値を示すため、本解析プログラムより出力されたサマリーレポート及び VCF ファイル等からコンタミネーションの疑いが強いかどうかを確認すること。確認手順の詳細は本解析プログラムの取扱説明書を参照すること。
- 5) 本品による検査を行う際に、コンタミネーションを防ぐために、操作上の遺伝子増幅と検出は異なるエリアで行うこと。
- 6) 異なる製造番号の試薬または残った試薬を注ぎ足して使用しないこと。

### (2) OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム

- 1) 本解析プログラムは、次世代シークエンサーから得られる遺伝子データの解析や品質評価に必要なバイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家の責任のもとで使用すること。また、出力された結果に対して専門家が再確認を行うなど、結果の取り扱いには注意すること。
- 2) 本解析プログラムを海外に持ち出す場合は、外国為替及び外国貿易法 (安全保障貿易等) を確認して適切に取り扱うこと。
- 3) 本解析プログラムのインストールやアップデートは製造販売元のサービスマンがおこなう。インストールやアップデート、製造販売元が準備する専用 DVD 以外の媒体を用いないこと。
- 4) 本解析プログラムで使用しているデータベース情報等は、製造販売元が開示した最新の状態で使用すること。アップデートがある場合には、製造販売元より連絡する。
- 5) 本解析プログラムをインストールしたコンピュータならびに関連するシステムは、施設で定められたセキュリティポリシーに従い管理すること。
- 6) 本解析プログラムの管理者を 1 名設置し、管理者は、ユーザーごとに適切なアクセス権限を設定すること。アクセス権限が適切に設定されていない場合は、管理者の意図しない変更がおこなわれる恐れがあることに注意すること。

- 7) 本解析プログラムをインストールしたコンピュータでは、以下の点に注意すること。
- ・ユーザーごとに OS アカウントを作成し、すべての OS アカウントでパスワードを設定すること。また OS アカウントのパスワードは十分な強度となるよう設定し、外部に漏えいしないよう適切に管理すること（推奨：大小英数字混在の 8 文字以上）。管理者のパスワードは、本解析プログラムのアップデート等に必要であるため、記録・保管等予防の方法を検討すること。
  - ・外部ネットワーク（インターネットなど）に接続しないこと。
  - ・ローカルネットワークに接続する場合は、接続先やフォルダを限定すること。
  - ・リモートアクセスやファイル共有などのネットワークサービス機能を停止すること。運用上やむを得ない場合には、コンピュータシステムを設置した専門業者に相談するなど、セキュリティに十分な配慮を行うこと。
  - ・USB ポートは使用しないこと。
- 8) 本解析プログラムの使用停止、置き換えや廃棄に際しては、解析時に使用したゲノム情報などのデータを確実に消去すること。お客様ご自身での実施が困難な場合には、コンピュータシステムを設置した専門業者に相談するなど、セキュリティに十分な配慮を行うこと。
- (3) OncoGuide™ NCC オンコパネル キット
- 1) 試薬には毒劇物や感染の恐れのあるものは含まれていない。
  - 2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けること。
  - 3) 正確な結果を得るために、遺伝子検査の熟練者あるいはその指導のもとに試薬や検体の添加量、添加位置に十分に注意して測定を行うこと。
  - 4) ヌクレアーゼフリーの実験器具（例えばピペット、ピペットチップ）を使用すること。
  - 5) コンタミネーションに注意し、遺伝子検査に適した試験設備環境にて、使い捨て手袋等（パウダーフリー）及びマスクを着用して測定を行うこと。試薬や検体が手袋等に付着した場合は直ちに新しいものに取りかえること。
  - 6) 酵素は冷凍庫外で長時間放置を避け、素早く調製・使用すること。また、冷凍試薬の各構成試薬及びそれらを用いて調製した試薬類は、特に指定がない場合は氷上で取り扱うこと。
  - 7) 操作中に加温状態で試薬を長時間放置しないこと。
  - 8) 融解後のキットの各構成試薬及びそれらを用いて調製された試薬類は液が均一になるまで十分に攪拌し、蓋を開ける前にスピンドダウンを行うこと。
  - 9) 測定装置は定期的な点検を行い、使用すること。
  - 10) 測定装置の取扱説明書を参照し、適切な設定を行い、装置に適した動作環境で使用すること。
  - 11) 誤って試料をこぼした場合は、保護具を着用し試料が飛び散らないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ること。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1.0 % 以上）で浸すように拭き取り、その後水拭きすること。
  - 12) PCR 反応生成物は、コンタミネーションを避けるため、ビニール袋で密閉し、各施設の規定に従って廃棄処理すること。
  - 13) DNA 抽出前の検体を取り扱う際に使用した器具類は感染の可能性のあるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか又は 1 % 次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理し、各都道府県の規定に従って廃棄処理すること。
  - 14) 廃液は水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して廃液処理すること。
- (4) 測定試料の性質、採取法
- 1) 測定検体は FFPE 標本、及び全血（非腫瘍細胞）から抽出した DNA 以外は使用しないこと。
  - 2) 全血は、抗凝固剤（EDTA-2K）入りの採血管を用いることを推奨する。採血された全血は非腫瘍細胞検体として、有核細胞由来の DNA を用いる。全血（2 mL）を用いて、抽出試薬キットの推奨方法に従い DNA を準備すること。
  - 3) FFPE 標本はホルマリン固定処理により組織中の核酸（DNA）の断片化を伴うため、医療機関の定める方法、または各種の FFPE 標本取扱いガイドライン（例：ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程：日本病理学会作成、等）に記載の条件に基づいて、適切に取り扱うこと。乾燥、核酸分解防止のため、速やかに十分量の固定液で固定開始し、固定完了後は、水洗い、脱水、脱アルコール、保存等を行うこと。（例：患者から採取された生検組織や外科切除組織を、10 % 中性緩衝ホルマリン十分量にて速やかに固定を開始する。短時間（48 時間以内）で固定完了し、作製後 3 年以内の標本使用が推奨される。）
- 4) FFPE 標本は 10 μm の厚さの切片（未染色 FFPE 標本）を使用して、適切なスライド枚数を用いて DNA を抽出すること。DNA 抽出の前に、切片中に腫瘍細胞が 20 % 以上あることの確認を推奨する。腫瘍割合が 20 % に満たない場合は、手動的に非腫瘍部分を除去（マニュアル・マイクロダイセクション）すること。
  - 5) FFPE 標本切片作製時に別の被験者由来の FFPE 標本切片とのコンタミネーションを避けるため、①毎回新たなマイクロトームブレードを使用する②ウォーターバスは毎回洗浄する③手袋は検体ごとに交換し、同一検体を扱う間も頻りに交換すること。
  - 6) 検査に用いる DNA 品質を、各種の FFPE 標本取扱いガイドライン（例：ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程：日本病理学会作成、等）で推奨される指標を参考に確認すること。（例：DIN 値 2.0 以下の検体を使用した場合は、正確な結果が得られない場合がある。Q-Value を指標として用いる場合は、0.1 以上であることを確認すること。）
  - 7) 採血後は直ちに十分な転倒混和を行い、各種の検体取扱いガイドライン（例：検体品質管理マニュアル：日本臨床検査標準協議会作成、等）に記載の条件に基づいて、適切に取り扱うこと。（例：採血後 24 時間以内に DNA 抽出を行うことが推奨されるが、すぐに DNA 抽出ができない場合には、冷蔵で 3 日間まで保管することが可能である）なお、社内にて試験した結果、採血後冷蔵で保管された全血検体は 21 日間まで検査に使用できることを確認している。
  - 8) FFPE 標本、全血から DNA を抽出後、蛍光光度計等により、DNA 濃度を算出すること。検査には、以下の基準を満たす DNA 溶液を使用することを推奨する。DNA 量：200 ng 以上、DNA 濃度：4 ng/μL 以上。（例：4 mm<sup>2</sup> 以上の組織であれば 200 ng 以上の総 DNA 量が見込まれることが確認されている）
  - 9) 腫瘍組織からの DNA 抽出には、QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (QIAGEN 社) の使用を推奨する。本品は、上記のキットから抽出された DNA を用いて開発され、脱パラフィン工程に用いる化学物質や、抽出中に用いる酵素等の外因性妨害物質による影響があることは確認されていない。また一般的にヘモグロビン、ビリルビン及び乳びの混入は増幅反応などに影響を与えることが知られているが、本品には抽出した DNA を使用することから、これらの混入の可能性は低いと考えられる。
  - 10) 酸脱灰した骨肉腫検体は DNA が分解しているため検査不能となる可能性があることに留意すること。
  - 11) FFPE 標本、全血から DNA を抽出後、すぐに検査を行わない場合は、凍結保存すること。各種の検体取扱いガイドライン（例：検体品質管理マニュアル：日本臨床検査標準協議会作成、等）に記載の条件に基づいて、適切に取り扱うこと。
- (5) 性能
- 1) 品質管理の方法（システム適合性）  
本品の【使用方法等】に従い、管理用検体 A（腫瘍扱い検体）と管理用検体 B（正常扱い検体）を用いて検査を実施したとき、各工程（ライブラリー調製工程、シーケンシング工程、解析工程）で以下の結果が得られることを確認する。なお、ライブラリー調製工程を開始するにあたり必要な DNA 量は 200 ng を推奨する。
- <ライブラリー調製工程の推奨基準>  
プレキャプチャーライブラリーの収量：500 ng 以上  
次工程（ポストキャプチャーライブラリー調製）への推奨インプット量：1000 ng
- <シーケンシング工程の推奨基準>  
% >= Q30 : 75 % 以上  
出力目標値：約 4500 万～6000 万リード/症例
- <解析工程の基準>  
ライブラリー適切性  
DNA 200 ng を用いて本キットにより調製されたライブラリーのシーケンス結果を本解析プログラムで解析したとき表 1 の結果となる。
- 表 1 ライブラリー適切性結果

項目	管理用検体 A (腫瘍扱い検体)	管理用検体 B (正常扱い検体)
Mapped reads on target (%)	70 % 以上	70 % 以上
Duplication rate (%)	60 % 以下	60 % 以下
% of analyzable target bases covered by at least 100 reads	98 % 以上	98 % 以上
Uniformity	90 % 以上	90 % 以上



注) 管理用検体は以下のとおり。

管理用検体 A : Structural Multiplex Reference Standard HD753 (Horizon Discovery 社)

管理用検体 B : HapMap NA18507 (Coriell Institute)

正確性 (バリエーション検出)

DNA 200 ng を用いて本キットにより調製されたライブラリーのシーケンス結果を本解析プログラムでペア解析を実施したとき、4 つの遺伝子バリエーションタイプ全てが表 2 の結果となる。

表 2 正確性結果

異常型	染色体番号	遺伝子異常型	結果*
SNV High GC	chr.19	GNA11 (Q209L)	1%以上の Allele Freq.が確認される。
SNV High GC	chr.14	AKT1 (E17K)	
SNV Low GC	chr.3	PIK3CA (E545K)	
Insertion	chr.7	EGFR (V769_D770ins ASV)	
Deletion	chr.7	EGFR (ΔE746-A750)	
Rearrangement	chr.4: chr.6	ROS1 (SLC34A2/ROS1 fusion)	1%以上の Allele Freq.が確認される。
Rearrangement	chr.10	RET (CCDC6/RET fusion)	
CNA	chr.7	MET (Amplification)	0.58 以上の LogR 比が確認される。
CNA	chr.2	MYC-N (Amplification)	1.74 以上の LogR 比が確認される。

\*必ず「OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム」により出力された VCF ファイルで確認すること。

同時再現性 (バリエーション検出)

DNA 200 ng を用いて本キットにより同時に 4 回調製されたライブラリーのシーケンス結果を本解析プログラムで各々ペア解析を実施したとき、4 つの遺伝子バリエーションタイプ全てが表 2 の結果となる。

## 2) 既承認品との比較成績

コンパニオン診断薬として利用されている既承認体外診断用医薬品による判定結果と、本品 (及び本品と同等性能の臨床研究時に用いたライブラリー調製試薬キット) による判定結果との一致率を、臨床検体 160 例を用いて確認した (表 3)。

表 3 既承認品との比較成績

異常型	遺伝子	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
SNV	BRAF 変異	100 % (9/9)	100 % (8/8)	100 % (17/17)
	RAS 変異 (KRAS, NRAS)	100 % (13/13)	100 % (13/13)	100 % (26/26)
SNV/InDel	EGFR 変異	100 % (15/15)	81.8 %*1 (18/22)	89.2 % (33/37)
CNA	HER2 増幅	55.6 %*2 (10/18)	100 % (18/18)	77.8 % (28/36)
Rearrangement	ALK 融合	83.3 %*2 (10/12)	100 % (16/16)	92.9 % (26/28)
	ROS1 融合	100 % (3/3)	100 % (13/13)	100 % (16/16)

\*1 不一致の 4 例は、既承認品の検出対象でない変異による不一致であることが確認された。

\*2 不一致の 8 例 (HER2 増幅)、2 例 (ALK 融合) は、既承認品 (FISH 法、免疫組織学的検査) と本品による検出原理の違いによる不一致であることが考察された。

増幅遺伝子又は再構成遺伝子を対象とするコンパニオン診断との比較結果においては、本試験で得られた陽性一致率 (HER2 増幅: 55.6 %、ALK 融合: 83.3 %) より、両検査法の検出原理の違いにより、既承認品 (FISH 法、免疫組織学的検査) が対象とする遺伝子異常を確認できない可能性が示唆された。

## 3) 反応特異性 (ペイト特異性)

反応特異性 (ペイト特異性) を評価するため、本キットの試薬 OncoPanel Dx (ピオチン化 RNA ペイトライブラリー) に含まれる 124 遺伝子領域の塩基レベルによるカバレッジ解析を実施した。管理用検体 16 例を評価したところ、本品の標的遺伝子 ±2bp の隣接配列 (flanking region) に対し 99.41 ~ 99.48 % の塩基が、本品の解析上の信頼基準である 100X 以上のカバレッジを有していることが確認された。

\*\* 4) 最小検出感度 (LoD)

\*\* 4-1) がんゲノムプロファイリング関連遺伝子異常の LoD

複数の変異アレル頻度又はコピー数異常を有する検体を用いて 16 回測定を行ったときの Hit Rate を OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラムより出力された VCF ファイルの結果に基づき算出した (表 4)。なお、検体中に含まれる遺伝子異常の割合は ddPCR 法により確認された値である。

表 4 本品の Hit Rate (%): input DNA 量 200 ng <SNV、InDel>

異常型	検体中に含まれる遺伝子変異の割合 (%)	Hit Rate (%)*
SNV	1.0 % EGFR:T790M	56.3 % (9/16)
	3.0 % EGFR:L858R	100 % (16/16)
	5.0 % AKT1:E17K (High GC)	100 % (16/16)
	5.6 % GNA11:Q209L (High GC)	93.8 % (15/16)
	5.6 % PIK3CA:E545K	100 % (16/16)
	6.0 % KRAS:G12D	100 % (16/16)
	9.0 % PIK3CA:E545K	100 % (16/16)
	10.0 % cKIT:D816V	100 % (16/16)
	10.5 % BRAF:V600E	100 % (16/16)
	12.5 % NRAS:Q61K	100 % (16/16)
	15.0 % KRAS:G13D	100 % (16/16)
	17.5 % PIK3CA:H1047R	100 % (16/16)
	24.5 % EGFR:G719S	100 % (16/16)
InDel	2.0 % EGFR:ΔE746-A750	100 % (16/16)
	5.3 % EGFR:ΔE746-A750	100 % (16/16)
	5.6 % EGFR:V769_D770insASV	100 % (16/16)

\*本品の VCF により 1.0 % 以上のアレル頻度が確認された回数/有効測定数 × 100

<CNA>

異常型	検体中に含まれる増幅遺伝子コピー数	Hit Rate (%)*
CNA	4.5 copies MET:Amplification	0 % (0/16)
	9.5 copies MYC-N:Amplification	100 % (16/16)

\*本品の VCF により 2.0 以上の LogR 比が確認された回数/有効測定数 × 100

<Rearrangement>

異常型	検体中に含まれる遺伝子変異型の割合 (%)	Hit Rate (%)*
Rearrangement	5.0 % CCDC6/RET Fusion	100 % (16/16)
	5.6 % SLC34A2/ROS1 Fusion	100 % (16/16)

\*本品の VCF により 1.0 % 以上のアレル頻度が確認された回数/有効測定数 × 100

\*\* 4-2) CDx 関連遺伝子異常 (FGFR2 融合遺伝子) の LoD

FGFR2 融合遺伝子を有する人工構築検体及び臨床検体を用いて測定を行い、OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラムより出力された VCF ファイルの結果に基づき、検体中に含まれる遺伝子変異型の割合及び腫瘍割合を単位とする LoD を Hit rate 法及びプロビット法により検討した (表 5)。なお、人工構築検体中に含まれる遺伝子変異型の割合は蛍光分析法に基づき算出された値である。

\*\* 表 5 CDx 関連遺伝子異常の LoD

遺伝子異常	使用検体	単位	LoD (100 % ヒット率)	LoD* (プロビット法)
FGFR2 融合遺伝子	人工構築検体	検体中に含まれる遺伝子変異型の割合 (%)	5.0 %	/
	臨床検体	腫瘍割合 (%)	6.0 %	

\* 検出確率 95 % のプロビット法による LoD

\*\* 5) FGFR2 融合遺伝子に関する同等性試験

FGFR2 融合遺伝子陽性\*の局所進行又は転移性胆管癌患者を対象としたフチバチニブの国際共同第 I / II 相試験 (TAS-120-101 試験) で、臨床試験測定法 (CTA) により FGFR2 融合遺伝子陽性\*と判定された症例のうち 29 例、及び FGFR2 融合遺伝子陰性と判定された 50 例を用いて、本品と CTA の同等性を評価した結果、PPA は 89.7 % (26/29) [95 % CI : 72.6-97.8 %]、NPA は 100.0 % (50/50) [95 % CI : 92.9-100.0 %]であった (表 6)。

\* FGFR2 遺伝子のイントロン 17 とエクソン 18 の境界領域周辺に切断点を有し、他の遺伝子 (リーディングフレームの一致の有無に関わらない) 又は遺伝子間領域と融合したものと

定義された。

\*\* 表6 FGFR2 融合遺伝子に係る同等性試験結果

	CTA 陽性	CTA 陰性	計
本品陽性	26	0	26
本品陰性	3	50	53
計	29	50	79

\*\* **【臨床成績】**

フチバチニブの臨床成績概要\*

TAS-120-101 試験 Phase2 パートにおいて、化学療法歴のある FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な肝内胆管癌患者 103 例（うち日本人患者 14 例）を対象にフチバチニブ 20 mg を 1 日 1 回連日経口投与した結果、有効性解析対象集団とした 103 例における RECIST ver.1.1 に基づく独立評価判定による奏効率（ORR）は全体集団で 41.7 % [95 % CI : 32.1-51.9]、日本人集団で 28.6 % [95 % CI : 8.4-58.1]であった。

\* FGFR2 融合遺伝子は、主に Foundation Medicine 社のバリデートされた NGS 法を用いた検査で確認された。当該 NGS 法と本品との同等性は確認されている。

**【保管方法及び有効期間等】**

OncoGuide™ NCC オンコパネル キット

1. 保管方法

Library Prep Kit (Pre PCR)	-25 ~ -15 °C
Hyb Module, Box 1 (Post PCR)	15 ~ 30 °C
Hyb Module, Box 2 (Post PCR)	-25 ~ -15 °C
Index Primers 1-16 (Pre PCR)	-25 ~ -15 °C
Index Primers 17-32 (Pre PCR)	-25 ~ -15 °C
OncoPanel Dx	-84 ~ -67 °C

指定された温度で保存すること。

2. 有効期間

12 カ月（使用期限は外箱に表示）

**【保守・点検に係る事項】**

OncoGuide™ NCC オンコパネル 解析プログラム

1. 使用者による保守点検事項

本解析プログラム起動毎に、モニタに初期画面が正常に表示されることを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

特になし。

**【主要文献】**

1. Kato M, *et al.*, *Genome medicine*. 10, 44 (2018)
2. Sunami K, *et al.* *Cancer Science*. 110: 1480-1490 (2019)

**【承認条件】**

がんゲノム医療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び時期を遵守した上で、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**【製造販売元】**

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073  
Tel 078-265-0500

\*\* **【製造元】**

Agilent Technologies, Inc.  
1834 State Highway 71 West, Cedar Creek, Texas 78612, USA

\*\* **【問合せ先】**

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター  
神戸市西区室谷 1-3-2 〒651-2241  
Tel 0120-413-034