

KRAS G12C変異有無を知る 広がる肺がん患者の治療戦略

therascreen[®]KRAS変異検出キットRGQ「キアゲン」は、NSCLC患者のルマケラス[®]（ソトラシブ）による治療適応判定を補助するコンパニオン診断薬として臨床的に検証され、薬事承認を得ています。



Clinical Genomics | Oncology



Sample to Insight

KRAS G12C遺伝子変異検出は、新しい治療法選択の要です

肺がんは日本で3番目に多いがんであり、年間122,000人以上が新規に診断され、75,000人が死亡しています。肺がん症例のうち、非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) は約85%を占めています¹。NSCLCの発症は多数の遺伝子の多くの形態の突然変異と関連していますが、がん原遺伝子KRASの活性化突然変異は比較的頻繁に起こり²、KRAS G12C変異はNSCLC症例の約4.5%に存在します³。何十年にもわたって研究されてきたにもかかわらず、これまで利用可能な標的療法の選択肢はありませんでした。

*therascreen*KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」は、KRAS G12C陽性NSCLCの患者の特定に寄与し、治療適応判定を補助する国内初のコンパニオン診断薬です。

*therascreen*KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」は、FFPE組織から抽出したDNAサンプル中の、臨床的に作用可能なKRAS G12C変異の検出結果に基づいて、K-Ras G12C選択的阻害剤ルマケラス (ソトラシブ) による治療が適用可能な患者の特定に寄与します。本品は迅速かつ感度の高い製品であり、自動データ分析機能を有するシンプルな検査ワークフローです。CodeBreak 100臨床試験において患者123人例を評価した結果より、分析的および臨床的妥当性が証明されています⁴。

KRAS G12C変異有無とルマケラスに対する薬剤応答性

CodeBreak 100試験 (20170543臨床試験) は、進行中の非盲検多施設共同第1/2相試験であり、KRAS G12C変異を有する進行性固形がん成人患者を対象としてルマケラス (ソトラシブ) の有効性と安全性を評価するように設計されています⁴。

この試験のNSCLC第2相部分の主要評価項目は、KRAS G12C変異陽性進行がん患者を対象に、RECIST 1.1基準により評価した、ルマケラス (ソトラシブ) 単剤療法の客観的奏効率 (Objective Response Rate, ORR) でした。患者126例のうち123例を解析対象集団に含めました。

KRAS G12C変異陽性NSCLC患者を対象に盲検下独立中央判定 (Blinded Independent Centralized Review, BICR) によってRECIST 1.1に従って評価した主要評価項目のORR (完全奏効+部分奏効) は37.4%でした (123例中46例、95% CI: 28.8~46.6%)。1.6% (患者2例) で完全奏効が、35.8% (44例) で部分奏効が得られました。

*therascreen*KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」は、ルマケラス (ソトラシブ) による治療が有効な可能性がある進行NSCLCのKRAS G12C陽性患者の特定に寄与します。

Sample to Insight® ワークフロー

QIAamp® DNA FFPE Tissue Kitを使用してNSCLC患者のホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE) 組織からDNA抽出後、ロータージーン Q MDx 5plex HRMを用いて高感度リアルタイムPCRを行い、Rotor-Gene® Qソフトウェアを使用して自動データ分析を行う、シンプルなワークフローです (図1)。

therascreen KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」は、KRAS遺伝子のコドン12にあるG12C変異をターゲットとしています。検出結果はRotor-Gene Qソフトウェアに表示され、KRAS G12C変異が存在するかどうかをオペレーターに通知します。アッセイは約8時間で完了し、翌日に結果が得られます。

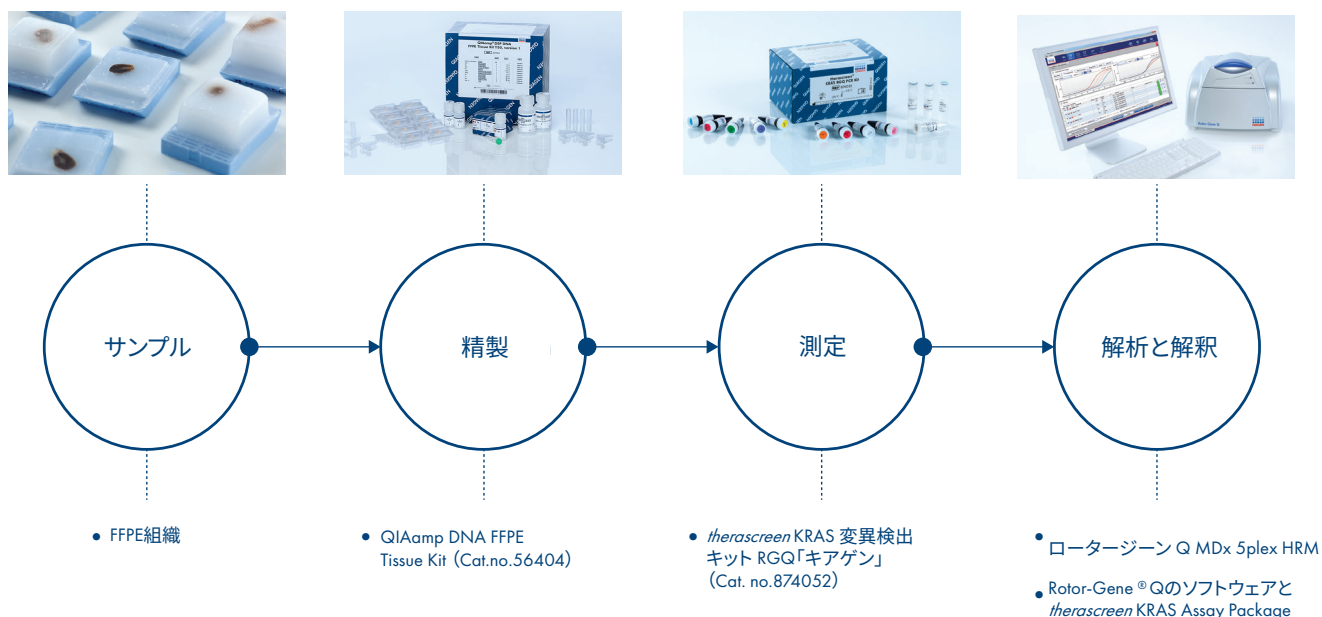


図1. *therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」を使用するシンプルで効率的なワークフロー

オーダーインフォメーション

製品	内容	Cat.no.
<i>therascreen</i> KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」 (製造販売承認番号 30300EZ00100000)	反応24回分: 1 Control Assay、7 Mutation Assay、Positive Control、 Water、Taq DNA Polymerase	874052
関連製品		
QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (50)	DNA調製50回用: QIAamp MinElute®カラム、プロテイナーゼK、バッ ファー	56404
ロータージェン Q MDx 5plex HRM (届出番号 13B2X10223000004)	5チャンネル(グリーン、イエロー、オレンジ、レッド、クリムゾン)と HRMチャンネルを備えたリアルタイムPCRサイクラー、ラップトップ コンピューター、ソフトウェア、付属品	900706

参考文献

- ganjoho.jp. <https://ganjoho.jp/public/index.html>. Accessed: November 10, 2021.
- Kohno, T., et al. (2015) Transl. Lung Cancer Res.4, 156.
- Tamiya, Y., et al. (2020) J. Clin. Oncol. 38, 9589.
- therascreen* KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」添付文書. 2021年12月作成

➡ 詳細につきまして、www.qiagen.com/oncology をご覧ください。

therascreen KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」は、体外診断用医薬品です。

最新のライセンス情報と製品固有の免責条項については、それぞれの製品の使用説明書またはオペレーターマニュアルをご覧ください。

QIAGEN製品の使用説明書とユーザーマニュアルは、www.qiagen.com から入手できます。QIAGENテクニカルサービスからも入手可能です。

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, Rotor-Gene®, *therascreen*®, MinElute® (QIAGEN Group). ルマケラス® (Amgen Group). 本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。

記載の価格はすべて税抜価格です。また、製品情報、仕様、カタログ番号 (Cat. no.)、価格等は予告なく変更する場合がございます。予めご了承ください。

2302833 03/2022 ©2022 QIAGEN, all rights reserved.

【製造販売元】

株式会社 キアゲン | 〒104-0054 | 東京都中央区勝どき 3-13-1 | Forefront Tower II
Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818 | E-mail:techservice-jp@qiagen.com | www.qiagen.com

【販売元・お問い合わせ先】

シスメックス株式会社

LS事業本部 LS市場開発部 <http://lifescience.systemex.co.jp>
(東京) Tel 03-5434-8569 Fax 03-5434-8557
(神戸) Tel 078-992-7221 Fax 078-992-7065
本社 神戸市中央区脇浜海岸通り1-5-1 〒651-0073