

2 NCI-MATCH 試験の現状

武部 直子

Medical Officer, CTEP,
National Institute of Health, National Cancer Institute

NCI-MATCH/ ECOG-ACRIN 共同試験は、ほぼ3年間にわたる準備期間を経て2015年7月にオープンし、8月から患者登録が始まった。NCI 支援のもとに現在実施されている Precision Medicine Initiative のマスタープロトコールは5件、そのなかでも NCI-MATCH は NCI 臨床試験の歴史上、最大規模の臨床試験である。対象は固形腫瘍と悪性リンパ腫のファーストラインを含む標準治療をすでに受け、再発あるいは難治性となったケースである。プロトコール参加条件では腫瘍生検の同意を得ることが重要である。アーカイブの FFPE ブロック等が存在しても、新たに腫瘍生検を行うのは、同一の SOP のもとで採取された検体を解析することにより正確な結果を得るためである。Precision Medicine を徹底して追求するため、Ion Torrent プラットフォーム、143 遺伝子を含む Oncomine (Thermo Fisher) パネルを用い、4カ所に存在するシーケンスセンターが同一の SOP のもとでシーケンスを行っている。さらにドライバーと考えられるアクショナブルな遺伝子変異 (aMOI) が同定された際には、徹底したルールベースによる手法でそれぞれの aMOI に対応した治療アームに振り分けられる。すなわち、MATCH BOX と呼ばれるバイオインフォマティクスに治療アームを決定するための必要条件、Variants 優先順位

などを盛り込み、Tumor Board を開かずとも、コンピューターの解析により治療アームが決定される仕組みになっている。今年8月には10アームがオープンした。12月末までには第2ウェーブとしてさらに9アームがオープンする。最終的には20アーム以上の Signal Seeking 試験になる。Precision Medicine を施行する際、シーケンスによる正確な診断を行い、エビデンスレベルが明確な治療薬を選択することは不可欠であるが、それと同等に重要なことは、全国的な臨床試験ネットワークの構築、セントラル IRB のシステムと、そのネットワークを統括し多数の製薬会社由来の治療薬を一括管理し、各医療施設に届ける機能・組織の存在である。National Clinical Trials Network (NCTN) 傘下の2400施設の確保を目標に、現在までに900以上の施設が本試験のオープンに成功し、3ヵ月間におよそ300人以上が登録された。今後は治療アーム数の増大が予測され、定員を満了したアームはクローズされ、同マーカーを保持した新規薬剤を導入することはもちろん、免疫チェックポイント阻害剤や DNA Damaging Repair インヒビターの導入、血液系の腫瘍の参加も検討中である。