



Q) Oncomine Dx Express Test の承認時期はいつ頃と見込むか？

A) 26 年 12 月頃と見込んでいる、PMDA によると審査案件も多く、承認審査には約 1 年以上を要している。

Q) まず LC-SCRUM の 26,000 例の登録への尽力に御礼を述べる。その上で LC-SCRUM-Asia の登録数は4期に比べ減っているがその要因は何か？

A) 登録数の推移状況として、一般臨床の中でマルチ遺伝子解析が進み、この研究へは徐々に絞られた登録条件となり、前期(4期)と比較して減ってきている。

Q) 2021 年から開始している LC-CRUM-Support について、主治医(担当医)はその情報を活かしているか？

A) 我々はこの研究を通じて治験情報などを提供しているが、まだ十分には活かしきれていないと思えない。

要因として、患者と主治医(担当医)の 2 側面がある。例えば高齢患者の場合では治験参加への躊躇もあるので、その場合は患者家族を巻き込むなどの工夫をしている。

また主治医(担当医)の多忙な業務や、臨床治験などへの認識の低さも考えられる。この認識度を上げる工夫も必要と考える。

Q) LC-SCRUM-AP に参加しているアジア各国の関心度や期待感などの温度感(違い)について

A) 日本とアジア各国では治療・薬剤・検査などの保険償還や、Health Technology Assessment (医療技術評価)での異なる制度の違いについて大きく感じる。

我々はこの AP 研究を通じてアジアでの臨床開発が更に進むような活動を行っている。

残念ながらアジア各国の現状は“分け与えられている感じ”が見受けられる。

アジアでの個別化治療にはまだ時間はかかると思う。

<MONSTAR-SCREEN に関して>

Q) MONSTAR の研究費(共同研究や公的資金)のスキームについて

A) SCRUM-Japan 本体については、遺伝子異常スクリーニング情報を提供する包括的な共同研究契約、プロジェクト毎には個別の企業との共同研究契約を結んでいる。

また AMED 等の公的資金による研究もある。

Q) 資金提供している開発企業(メーカー)は、何をニーズとしているか？

A) プロジェクト毎の進捗報告会などは実施している。今後は更にアンケート・ヒアリングの実施も計画している。スクラム成果報告会などを通じて更に率直な意見を伺えるようにする。

Q) SCRUM-Japan はプラットフォーム(基盤)であり、様々な研究に広がる事がよく理解できた。その中で、早期診断技術開発として、“早期に再発する事が分かること”の意義は何か？

A) 画像所見では異常は認められないが、血液検査の結果で陽性の場合、次の治療方針を早く検討する事ができる点と考える。