

2025 年 9 月 「トルカプ錠のためのコンパニオン診断

結果サポートプログラム」による無償での FoundationOne CDx 検査を開始致します

トルカプ錠(一般名:カピバセルチブ)は、内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんに対する治療薬です。

当該治療薬の使用にあたっては、がん遺伝子パネル検査である FoundationOne CDx 検査(以下 F-One 検査)を実施し、PIK3CA、AKT1、PTEN のいずれかの遺伝子に変異していることが条件となっています。

しかしながら、がん遺伝子パネル検査の実施は標準治療の終了の場合や終了見込などのがん患者が対象となっているため、当該治療薬を適切なタイミングで使用する事が難しくなっています。

そのため今回、アストラゼネカ社が提供する「トルカプ錠のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」を活用し、トルカプ錠が必要な患者さんに対して適切なタイミングで使用開始できるよう取り組みを開始致します。

なおこのプログラムで実施した F-One 検査については、その検査費用自体は患者さんの負担はなく、アストラゼネカ社による無償検査となります。

ただし F-One 検査以外の部分として、診察や画像診断、その他検査、投薬などにかかる費用は通常どおり、健康保険を使用して患者さん本人の負担となります。

当該プログラムによる治療を検討・必要な場合には、対象となる条件や注意点を理解の上、3～4ページの Step1～Step3 に則って検査を依頼して下さい。

本サポートプログラム」の対象条件及び注意点、依頼方法など

【対象条件】

- 1 アストラゼネカ社の「適格確認票」において、【選択基準】が全て「はい」、かつ【除外基準】が全て「いいえ」の患者のみ対象となります。

〔選択基準〕 6 項目 全てに該当すること

- 本プログラムの参加に同意した患者
- 閉経前及び／又は閉経後の成人女性患者、ならびに成人男性患者
- ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者
- 画像診断又は客観的エビデンスによる再発又は病勢進行を伴う転移がん若しくは治癒切除不能な局所進行がん(直近の治療中又は治療後に病勢進行が認められていること)を有する患者
- 内分泌療法治療歴があり、以下に該当する患者
 - ✓ 術前／術後内分泌療法中、又は終了後 12 ヶ月以内に乳がんの再発又は病勢進行が認められた患者
 - ✓ 局所進行(手術不能)又は転移乳がんに対する内分泌療法中に病勢進行が認められた患者
- 経口剤が嚥下でき、経口投与を継続できる患者

〔除外基準〕 4 項目 全てに該当しないこと

- 医師の最善の判断に基づき、内分泌療法が不適応となる疾病負荷(短期間で生命を脅かす可能性がある症候性内臓疾患等)を有する患者
- 添付文書より、トルカプの使用が適切でないと考えられる患者
例) 1 型糖尿病又はインスリンの投与を必要とする 2 型糖尿病患者及び HbA1c $\geq$ 8.0%の患者
- 局所進行(手術不能)又は転移性乳がんに対する 3 ライン以上の内分泌療法を受けた患者
- 局所進行(手術不能)又は転移性乳がんに対する 2 ライン以上の化学療法を受けた患者

2 上記 1 の「適格確認票」をもとに、アストラゼネカ社の審査で“適格”と判定された患者
※当該プログラムの参加では、アストラゼネカ社による事前の適格審査があります。

3 F-one 検査に必要な組織検体(採取 3 年以内のもの)がある患者

4 「トルカプ錠のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」に関する説明に対して同意した患者

【注意点】

- 1 F-One 検査は、組織検体による検査です。
遺伝子検査に使用可能な「**3 年以内**」の**病理検体**が必要となります。
- 2 アストラゼネカ社の審査において“適格”となった場合であっても、検査に使用する病理検体の保管状態が悪かったり、検体量が少ない場合などでは、F-One 検査を行えない場合があります。
- 3 F-One 検査は 324 の遺伝子を解析することが可能ですが、**当該プログラムで結果をお知らせすることができるのは、三遺伝子(PIK3CA、AKT1、PTEN)の変異の有無のみ**となります。そのため BRCA などその他の遺伝子に関する結果はお知らせ出来ません。
- 4 患者さんが紹介来院したら、当院で検査に関する説明を行い、同意書に署名をいただきます。その際は、**診察料および診療情報提供料がかかります**ので、予めご了承下さい。

【依頼方法・手順】

依頼方法 Step

〔Step1〕 がんゲノム科宛てに次を作成し、地域連携・PFM センター（前方連携担当）に FAX して申込みして下さい。
なお②③については、当院ホームページの、がんゲノム医療のページからダウンロードして下さい。

- ① 診療情報提供書
- ② トルカプ F-One コンパニオン診断 **申込書**
- ③ トルカプ F-One コンパニオン診断プログラム **適格連絡票**

※ なお患者さんが来院の際は、上記①②③の原本を持参させて下さい。

〔Step2〕 申込の申請書および適格連絡票に基づき、当院よりアストラゼネカ社に適格申請を行います。

〔Step3〕 アストラゼネカ社からの審査判定として“適格”の連絡が届いたら検査を行います。

この時、当院に検査に必要な病理検体が保管されている場合はそのまま F-One 検査を行います。

ただし検査に必要な病理検体が当院以外に保管されている場合には、あらためて検査に必要な検体を送付についてお知らせ致します。

検体送付の際は、当院ホームページのがんゲノム医療のページから次をダウンロードし、必要事項を記入の上、病理検体と一緒に送付して下さい。

④ トルカプ F-One コンパニオン診断 病理検体送付書

病理検体の送付に当たっては、**「トルカプ F-One コンパニオン診断 病理検体の提供依頼書」**に従って取扱いをお願い致します。

⇒ 検体の送付先：〒040-8611

函館市五稜郭町 38 番 3 号

函館五稜郭病院 地域連携・PFM センター前方連携担当 宛

【検査結果と説明】

F-One の結果は診療情報提供書とともに、次の「結果連絡シート」にてお知らせ致します。**患者さんへの結果説明については貴院にて行って下さい。**

⑤ トルカプ錠のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム

結果連絡シート

以上

☆ ご不明の点は、窓口までお問合せ下さい ☆

「トルカプ錠のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」に関する問合せ

函館五稜郭病院 外科、乳腺外科

乳がん看護認定看護師：伊藤 智恵子

0138-51-2295（内 5065）

曜日・時間：（月～金）9 時～17 時 （土）9 時～13 時