

厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業
総括研究報告書がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態把握と
がんゲノム医療提供体制構築に資する研究

【研究代表者】内藤 陽一 国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院 総合内科長

研究要旨

がんゲノムプロファイリング検査（CGP 検査）の課題である、①適合薬剤到達率が低いことと地域間差、②エキスパートパネル（EP）実施や臨床情報入力に関わる業務負担、③ゲノム医療従事者の人材育成等に対応するために、全国の EP においてアンケート調査を実施し、CGP 検査の実情について、薬剤到達率、地域差、EP における業務負担等を調査した。全国のがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院の代表者からなるアカデミア・アセンブリを組織し、EP における情報共有と、EDC を構築し臨床試験情報の共有を開始した。将来的な AI 等を活用した EP 実施のための医療機器開発を支援できる体制を構築するためのレジストリー研究を開始した。また、がんゲノム医療コーディネーター（CGMC）研修のための資料作成を行った。

令和7年度は、経時的変化の確認のために再度アンケート調査を実施する。また、アンケート調査結果等から政策提言を作成、また、アカデミア・アセンブリにおいて情報共有を継続しつつ、臨床試験情報共有を継続する。さらに、CGMC 研修のための資料更新を行う。

分担研究者：

吉野 孝之・国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院・副院長、医薬品開発推進部門長
角南 久仁子・国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院・臨床検査科・医長
今井 光穂・国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院医薬品開発推進本部トランスレーショナルリサーチ支援室・医員
小山 隆文・国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院先端医療科・医長

A. 研究目的

がんゲノムプロファイリング検査（CGP 検査）が保険診療下で行われているが、①低い適合薬剤到達率と地域間差、②エキスパートパネル（EP）実施や臨床情報入力に関わる業務負担、③ゲノム医療従事者の人材育成等の課題を有する。

B. 研究方法

本研究では、(1) 中核拠点・拠点病院での適合薬剤到達率・地域間差、遺伝カウンセリング実施状況等の調査(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)、

(2) 薬剤到達率向上を目指したオンタイムでの治

験情報共有システム構築およびAI等を活用したEPおよびデータ入力の効率化(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)、(3) 抽出した課題と改善効果に基づく整備指針改訂に向けた提言書の作成(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)、(4) 医療従事者向け教育研修プログラムの作成(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)の4つの柱について、年次計画に基づいて実施する。これらの4つの柱は、相互に関連しており、シームレスな連携のもとに研究を遂行する。

(1) は、患者背景、薬剤到達率とその内訳（保険診療下での治療、治験参加、保険適用外での治療等）、遺伝カウンセリング実施の有無、EPの業務量等のデータ収集を行う。対象施設は中核拠点・拠点病院に加え、連携病院を可能な限り加えて実施し、施設間・地域間差も明らかにする。

(2) は、中核拠点病院・拠点病院の実務担当者からなる「アカデミア・アセンブリ」を構築する。そのうえで治験情報等の共有システムを構築し、実施上の課題抽出と克服、アカデミア・アセンブリにおいてAI等を活用したEP実施の医療機器開発に資するためのレジストリー研究を実施し、EPの省力化・自動化を目指したAI企業等との共同研究

を公募で決定し、研究を開始する。

(3) については、(1)の調査や(2)のアカデミア・アセンブリ構築などから、提言作成に必要な情報の収集や解析を行う。

(4) は、がんゲノム医療コーディネーター(CGMC)研修のためのカリキュラムや教育資材の作成を行う。作成したカリキュラム、教育資材を各中核拠点病院に提供してCGMC研修に活用を依頼する。

(倫理面への配慮)

レジストリー研究について研究計画書、説明同意文書を作成し、患者参画委員会の意見も拝受した。国立がん研究センター研究倫理審査委員会に諮問し承認を得た。研究実施にあたっては、関連法規や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う。研究の実施にあたっては、倫理審査委員会で承認の得られた説明同意文書を研究対象者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。

C. 研究結果

(1) 中核拠点・拠点病院での適合治療実施率・地域間差、遺伝カウンセリング実施状況等の調査を行った(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)。

2025 年実施のアンケート調査では、がんゲノム医療中核拠点病院（以下中核拠点病院）、がんゲノム医療拠点病院（以下拠点病院）、がんゲノム医療連携病院（以下連携病院）の 57 施設から回答が得られ、2024 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の 1 年間に実施されたエキスパートパネル（EP）での検討症例数は 23,384 例、うち自施設例 12,152 例（52.0%）であった。自施設の症例（12,152 例）に対して、治療提案割合 43.9%、治療到達率 8.0%、うち企業治験 1.0%、NCCN1901（受け皿試験）0.3%、保険診療 6.3%、保険適用外使用 <0.1% であった。2024 年に実施したアンケートと比較して、治療到達率はわずかではあるが統計学的に有意に増加した(p=0.0029、表)。アカデミア・アセンブリを組織し、治験情報の共有のシステム構築から 1 年経過し、わずかな改善につながった可能性が示唆される。遺伝カウンセリング外来受診は 10.8%であった。

表 治療到達率の推移

期間	2022 年 7 月 ～ 2023 年 6 月	2023 年 7 月 ～ 2024 年 6 月	2024 年 7 月 ～ 2025 年 6 月
調査対象	中核拠点 13 施設、拠点 32 施設	中核拠点 13 施設、拠点 30 施設、連携 14 施設	中核拠点 13 施設、拠点 29 施設、連携 15 施設

CGP 件数	19,593	22,554	23,384
治療到達割合	7.1%	7.0% (前年比 p=0.82)	8.0% (前年比 p=0.0029)
治験	1.0%	0.7%	1.00%
保険診療	4.9%	3.7%	6.30%
適応外使用/その他	0.4%	0.2%	<0.1%

また、エキスパートパネルにかかる時間的負担について、2023 年、2024 年に続き 2025 年にも各中核拠点病院、拠点病院、連携病院について 1 症例当たりの所要時間（平均）の情報を収集した。2023 年における集計結果では 1 症例あたりにかかる平均所要時間は中核拠点病院で 62.7 分、拠点病院で 98.1 分であり、2024 年に行った集計でも 1 症例あたりにかかる平均所要時間は中核拠点病院で 69.2 分、拠点病院で 96.0 分、連携病院では 77.0 分であった。2025 年の調査では、中核拠点病院で 62.4 分、拠点病院で 84.8 分、連携病院では 68.1 分であり、日本臨床腫瘍学会が 2022 年に公表した 63 分から経年的に比較しても大きな変化はなかった。最も大きい負担は事前準備であり、時間的負担のおよそ 6～7 割を占めていた。

	日本臨床腫瘍学会調べ**	2023年集計**			2024年集計***			2025年集計****		
施設	中核拠点 12施設	中核拠点 13施設	拠点 32施設	中核拠点 13施設	拠点 30施設	連携 14施設	中核拠点 13施設	拠点 29施設	連携 15施設	
事前準備	36分	37.1分	55.5分	48.8分	60.3分	40.4分	40.4分	52.4分	40.0分	
ブレエキパネ	7分	10.6分	23.1分	10.6分	14.8分	30.0分 (9施設未満)	10.0分	10.0分	12.1分 (9施設未満)	
エキスパート パネル	6分	4.5分	9.4分	4.0分	6.0分	7.5分	4.5分	8.4分	8.8分	
報告書作成	14分	13.0分	17.5分	9.2分	20.8分	11.8分	14.0分	19.7分	14.3分	
合計	63分	62.7分	98.1分	69.2分	96.0分	77.0分	67.4分	84.8分	68.1分	
1例当りのEP実施 件数	23.2件 (12-60)	7.4件 (2-20)	21.0件 (13-35)	8.2件 (0-20)	4.1件 (0-15)	20.1件 (10-30)	11.3件 (2-20)	4.1件 (0-12)	4.1件 (0-12)	
連携施設数			12.1 (1-25)	2.8 (0-17)	0	12.7 (2-25)	2.8 (0-10)	0	0	

(2) 薬剤到達率向上を目指したオンタイムでの治験情報共有システム構築について、EDC の構築を完成し、アカデミア・アセンブリにおいて治験情報の共有を継続した。本システムはアカデミア・アセンブリ参加者がリアルタイムにアクセス可能なものとして構築されている。また、アカデミア・アセンブリにおいて毎月行われる定期会議において、2026 年 3 月までに 25 回 36 事例について事例検討を行い、アカデミア・アセンブリにおける共通認識を確認し共有した。AI 等を活用した EP およびデータ入力の効率化に資するデータベース構築のためのレジストリー研究を 2024 年 10 月より登録開始し、2026 年 2 月に 504 例の登録をもって完遂した。うち 238 例にエビデンスレベル A/B/R 症例が含まれている。

(3) 提言書の作成

1 年次、2 年次は、(1) にある通りアンケート調査を行い、課題の抽出を行った(担当：内藤、角

南、今井、小山、吉野)。また、全国すべての中核拠点病院、拠点病院および一部の連携病院（主としてEP実施施設）からなるアカデミア・アセンブリを組織し、毎月アカデミア・アセンブリ全体会議を開催し、EP実施やCGP検査に関する情報の共有、問題点の議論、事例検討、アンケート調査結果の共有などを行っている。アカデミア・アセンブリにおいて提言書作成のためのアンケート調査を実施した(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)。提言書は原案を作成し、関連学会や患者団体への回覧、パブコメ募集が予定されている。

(4) 中核拠点病院が行うCGMC研修のためのカリキュラム、シラバス、講義用スライドを作成するためのメンバーを選出し、2025年6月17日および6月18日にミーティングを行った。厚生労働科学研究費 がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報に応じたがん予防にかかる指針の策定と遺伝子腫瘍に関する医療・社会体制の整備及び国民の理解と参画に関する研究」班(23EA1037)(研究代表：国立大学法人岡山大学 学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野 臨床遺伝子医療学 教授 平沢 晃)と協同で遺伝性腫瘍に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)についても教育資料に盛り込んだ。2025年9月にカリキュラム、シラバスおよび講義用スライドを完成した。2025年9月30日作成したカリキュラム、シラバスを中核拠点病院に配布した。(担当：内藤、角南、今井、小山、吉野)。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

1. Takamizawa S, Koyama T, Sunami K, Sudo K, Hirata M, Kubo T, Tao K, Cho H, Narita Y, Kato K, Yamazaki N, Ohe Y, Okusaka T, Matsui Y, Ogawa C, Yonemori K, Yamamoto N. Identification of barriers to implementation of precision oncology in patients with rare cancers. *Cancer Sci.* 2024. Online ahead of print.
2. Kubo T, Sunami K, Koyama T, Kitami M, Fujiwara Y, Kondo S, Yonemori K, Noguchi E, Morizane C, Goto Y, Maejima A, Iwasa S, Hamaguchi T, Kawai A, Namikawa K, Arakawa A, Sugiyama M, Ohno M, Yoshida T, Hiraoka N, Yoshida A, Yoshida M, Nishino T, Furukawa E, Narushima D, Nagai M, Kato M, Ichikawa H, Fujiwara Y, Kohno T, Yamamoto N: The impact of rare cancer and early-line treatments on the

benefit of comprehensive genome profiling-based precision oncology. *ESMO Open* 2024 Apr;9(4):102981.

3. Sunami K, Naito Y, Saigusa Y, Amano T, Ennishi D, Imai M, Kage H, Kanai M, Kenmotsu H, Komine K, Koyama T, Maeda T, Morita S, Sakai D, Hirata M, Ito M, Kozuki T, Sakashita H, Horinouchi H, Okuma Y, Takashima A, Kubo T, Hironaka S, Segawa Y, Yakushijin Y, Bando H, Makiyama A, Suzuki T, Kinoshita I, Kohsaka S, Ohe Y, Ishioka C, Yamamoto K, Tsuchihara K, Yoshino T. A Learning Program for Treatment Recommendations by Molecular Tumor Boards and Artificial Intelligence. *JAMA Oncol.* 2024 Jan 1;10(1):95-102.
4. Ohtsu A, Goto K, Yoshino T. Improvement of patient care using cancer genomic profiling: SCRUM-/CIRCULATE-Japan experience. *Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci.* 2023 Oct 11;99(8):241-253.
5. Mishima S, Naito Y, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao K, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E: Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of immunotherapy in patients with DNA mismatch repair deficient (dMMR) tumors, third edition. *Int J Clin Oncol* 2023 Oct;28(10):1237-1258.
6. Uehara Y, Koyama T, Katsuya Y, Sato J, Sudo K, Kondo S, Yoshida T, Shoji H, Shimoi T, Yonemori K, Yamamoto N: Travel Time and Distance and Participation in Precision Oncology Trials at the National Cancer Center Hospital. *JAMA Netw Open* 2023 Sep 5;6(9):e2333188.
7. Mishima S, Naito Y, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao K, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E: Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric

- Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of immunotherapy in patients with high tumor mutational burden tumors. *Int J Clin Oncol* 2023 Aug;28(8):941-955.
8. Loong HH, Shimizu T, Prawira A, Tan AC, Tran B, Day D, Tan DSP, Ting FIL, Chiu JW, Hui M, Wilson MK, Prasongsook N, Koyama T, Reungwetwattana T, Tan TJ, Heong V, Voon PJ, Park S, Tan IB, Chan SL, Tan DSW: Recommendations for the use of next-generation sequencing in patients with metastatic cancer in the Asia-Pacific region: a report from the APODDC working group. *ESMO Open* 2023 Aug;8(4):101586.
9. Naito Y, Mishima S, Akagi K, Hayashi N, Hirasawa A, Hishiki T, Igarashi A, Ikeda M, Kadowaki S, Kajiyama H, Kato M, Kenmotsu H, Kodera Y, Komine K, Koyama T, Maeda O, Miyachi M, Nishihara H, Nishiyama H, Ohga S, Okamoto W, Oki E, Ono S, Sanada M, Sekine I, Takano T, Tao K, Terashima K, Tsuchihara K, Yatabe Y, Yoshino T, Baba E: Japanese Society of Medical Oncology/Japan Society of Clinical Oncology/Japanese Society of Pediatric Hematology/Oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors. *Int J Clin Oncol* 2023 Jul;28(7):827-840.
10. Bando H, Ohtsu A, Yoshino T. Therapeutic landscape and future direction of metastatic colorectal cancer. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2023 May;20(5):306-322.
11. Fujisawa T, Nakamura Y, Bando H, Morizane C, Ikeda M, Nonomura N, Matsubara N, Iwata H, Naito Y, Okano S, Aoki D, Harano K, Yamazaki N, Namikawa K, Ueno M, Kadowaki S, Oki E, Kato K, Komatsu Y, Satoh T, Esaki T, Denda T, Hamaguchi T, Yamazaki K, Matsuhashi N, Yasui H, Satake H, Nishina T, Takahashi N, Goto M, Sunakawa Y, Kato T, Otsuka T, Abutani H, Tukachinsky H, Lee JK, Oxnard GR, Kuramoto N, Horasawa S, Sakamoto Y, Taniguchi H, Yoshino T. Benefits of Combining Circulating Tumor DNA With Tissue and Longitudinal Circulating Tumor DNA Genotyping in Advanced Solid Tumors: SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-1 Study. *JCO Precis Oncol*. 2025 Apr;9:e2400283.
12. Bando H, Naito Y, Yamada T, Fujisawa T, Imai M, Sakamoto Y, Saigusa Y, Yamamoto K, Tomioka Y, Takeshita N, Sunami K, Futamura M, Notake C, Aoki S, Okano K, Yoshino T. A prospective study comparing highly qualified Molecular Tumor Boards with AI-powered software as a medical device. *Int J Clin Oncol*. 2025 Feb;30(2):172-179.
13. Uehara Y, Koyama T, Katsuya Y, Sato J, Sudo K, Kondo S, Yoshida T, Shoji H, Shimoi T, Okada M, Yonemori K, Yamamoto N: Impact of travel costs on disparities in precision oncology clinical trials. *ESMO Real World Data and Digital Oncology*. Volume 7, March 2025 100114
14. Nishimura R, Sudo K, Kitadai R, Kawachi A, Ito M, Hoshino M, Kita S, Saito A, Kojima Y, Maejima A, Noguchi E, Okuma HS, Koyama T, Shimoi T, Yonemori K: Treatment and Reasons for Choosing Treatment in Breast Cancer Patients Who Underwent Next-Generation Sequencing Test. *Oncology*. 2025 Feb 4:1-10.
15. Liu J, Farrow M, Seymour L, Desai J, Loong HH, Ivy P, Koyama T, Cook N, Blagden S, Garralda E, Massard C, Tolcher AW, Adashek JJ, Zhang L, Zhao S, Shen L, Kurzrock R, El-Deiry WS, Subbiah V, Joshua AM: Accelerating the Future of Oncology Drug Development: The Role of Consortia in the Delivery of Precision Oncology Early Phase Clinical Trials. *Journal of Clinical Oncology*. 2025 Feb 20;43(6):735-747.
16. Hamamoto R, Komatsu M, Yamada M, Kobayashi K, Takahashi M, Miyake M, Jinnai S, Koyama T, Kouno N, Machino H, Takahashi S, Asada K, Ueda N, Kaneko S: Current status and future direction of cancer research using artificial intelligence for clinical application. *Cancer Sci*. 2025 Feb;116(2):297-307.
17. Fujii E, Kato MK, Ono H, Yamaguchi M, Higuchi D, Koyama T, Komatsu M, Hamamoto R, Ishikawa M, Kato T, Kohno T, Shiraishi K, Yoshida H: TP53 Mutations and PD-L1 Amplification in Vulvar Adenocarcinoma of the Intestinal Type: Insights From Whole Exome Sequencing of 2 Cases. *Int J Gynecol Pathol*. 2025 Jan 9.
18. Hashimoto T, Nakamura Y, Komatsu Y, Yuki S, Takahashi N, Okano N, Hirano H, Ohtsubo K, Ohta T, Oki E, Nishina T, Yasui H, Kawakami H, Esaki T, Machida N, Doi A, Boku S, Kudo T, Yamamoto Y, Kanazawa A, Denda T, Goto M, Iida N, Ozaki H, Shibuki T, Imai M, Fujisawa T, Bando H, Naito Y, Yoshino T. Different efficacy of tyrosine

- kinase inhibitors by KIT and PGFRA mutations identified in circulating tumor DNA for the treatment of refractory gastrointestinal stromal tumors. *BJC Rep.* 2024 Jul 25;2(1):54.
19. Krämer A, Bochtler T, Pauli C, Shiu KK, Cook N, de Menezes JJ, Pazo-Cid RA, Losa F, Robbrecht DG, Tomášek J, Arslan C, Özgüroğlu M, Stahl M, Bigot F, Kim SY, Naito Y, Italiano A, Chalabi N, Durán-Pacheco G, Michaud C, Scarato J, Thomas M, Ross JS, Moch H, Mileschkin L. Molecularly guided therapy versus chemotherapy after disease control in unfavourable cancer of unknown primary (CUPISCO): an open-label, randomised, phase 2 study. *Lancet.* 2024 Aug 10;404(10452):527-539.
 20. Hattori M, Serelli-Lee V, Naito Y, Yamanaka T, Yasojima H, Nakamura R, Fujisawa T, Imai M, Nakamura Y, Bando H, Kawaguchi T, Yoshino T, Iwata H. Genomic Landscape of Circulating Tumor DNA in Patients With Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor-2-Negative Metastatic Breast Cancer Treated With Abemaciclib: Data From the SCRUM-Japan Cancer Genome Screening Project. *JCO Precis Oncol.* 2024 Apr;8:e2300647.
 21. Takamizawa S, Koyama T, Sunami K, Sudo K, Hirata M, Kubo T, Tao K, Cho H, Narita Y, Kato K, Yamazaki N, Ohe Y, Okusaka T, Matsui Y, Ogawa C, Yonemori K, Yamamoto N: Identification of barriers to implementation of precision oncology in patients with rare cancers. *Cancer Sci.* 2024 Jun;115(6):2023-2035.
 22. Fujii E, Kato MK, Yamaguchi M, Higuchi D, Koyama T, Komatsu M, Hamamoto R, Ishikawa M, Kato T, Kohno T, Shiraishi K, Yoshida H: Genomic profiles of Japanese patients with vulvar squamous cell carcinoma. *Sci Rep.* 2024 Jun 6;14(1):13058.
 23. Fujii H, Hirano H, Shiraishi K, Shoji H, Hirose T, Okita N, Takashima A, Koyama T, Kato K: Comprehensive Genomic Assessment of Advanced-Stage GI Stromal Tumors Using the Japanese National Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics Database. *JCO Precis Oncol.* 2024 Oct;8:e2400284.
 24. Iwata H, Naito Y, Hattori M, Yoshimura A, Yonemori K, Aizawa M, Mori Y, Yoshimitsu J, Umeyama Y, Mukohara T. Safety and pharmacokinetics of vepdegestrant in Japanese patients with ER+ advanced breast cancer: a phase 1 study. *Int J Clin Oncol.* 2025 Jan;30(1):72-82. doi: 10.1007/s10147-024-02648-3. Epub 2024 Nov 20. PMID: 39565495; PMCID: PMC11700046.
 25. Bando H, Naito Y, Yamada T, Fujisawa T, Imai M, Sakamoto Y, Saigusa Y, Yamamoto K, Tomioka Y, Takeshita N, Sunami K, Futamura M, Notake C, Aoki S, Okano K, Yoshino T. A prospective study comparing highly qualified Molecular Tumor Boards with AI-powered software as a medical device. *Int J Clin Oncol.* 2025 Feb;30(2):172-179. doi: 10.1007/s10147-024-02684-z. Epub 2024 Dec 23. PMID:39714567; PMCID: PMC11785689.
 26. Yamashita T, Saji S, Takano T, Naito Y, Tsuneizumi M, Yoshimura A, Takahashi M, Tsurutani J, Iwatani T, Kitada M, Tada H, Mori N, Higuchi T, Iwasa T, Araki K, Koizumi K, Hasegawa H, Uchida Y, Morita S, Masuda N. Trastuzumab-Pertuzumab Plus Eribulin or Taxane as First-Line Chemotherapy for Human Epidermal Growth Factor 2-Positive Locally Advanced/Metastatic Breast Cancer: The Randomized Noninferiority Phase III EMERALD Trial. *J Clin Oncol.* 2025 Apr 10;43(11):1302-1313. doi: 10.1200/JCO-24-01888. Epub 2025 Jan 9. PMID: 39787453; PMCID: PMC11974627.
 27. Kitadai R, Yazaki S, Kuchiba A, Yamanaka T, Shiino S, Yamauchi C, Harano K, Saito M, Hirotsu Y, Aiba H, Yoshida T, Hamamoto R, Shimizu C, Shimomura A, Kojima Y, Shimoi T, Momozawa Y, Sudo K, Yoshida M, Sunami K, Hori M, Katanoda K, Shimada Y, Yamashita Y, Kogawa T, Murata T, Fujiwara S, Miyagi Y, Nakagomi H, Tachibana K, Omata M, Ohtake T, Suto A, Onishi T, Naito Y, Yamashita T, Yonemori K, Kohno T, Shiraishi K. Germline Pathogenic Variants and Clinical Outcomes in Asian Patients With Breast Cancer. *Cancer Sci.* 2025 Apr;116(4):1048-1058. doi:10.1111/cas.70002. Epub 2025 Feb 10. PMID: 39930910; PMCID: PMC11967260.
 28. Fujisawa T, Nakamura Y, Bando H, Morizane C, Ikeda M, Nonomura N, Matsubara N, Iwata H, Naito Y, Okano S, Aoki D, Harano K, Yamazaki N, Namikawa K, Ueno M, Kadowaki S, Oki E, Kato K, Komatsu Y, Satoh T, Esaki T, Denda T, Hamaguchi T, Yamazaki K, Matsuhashi N, Yasui H, Satake H, Nishina T, Takahashi N, Goto M, Sunakawa Y, Kato T, Otsuka T, Abutani H, Tukachinsky H, Lee JK, Oxnard GR, Kuramoto N, Horasawa S, Sakamoto Y, Taniguchi H, Yoshino T. Benefits of

- Combining Circulating Tumor DNA With Tissue and Longitudinal Circulating Tumor DNA Genotyping in Advanced Solid Tumors: SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-1 Study. *JCO Precis Oncol.* 2025 Apr;9:e2400283. doi: 10.1200/PO.24.00283. Epub 2025 Apr 10. PMID: 40209142; PMCID: PMC12005867.
29. Funasaka C, Kogawa T, Sakamoto N, Kusuhara S, Nakao T, Nakajima H, Kondoh C, Harano K, Matsubara N, Hosono A, Naito Y, Shimokawa M, Watanuki R, Yamashita Y, Yamauchi C, Onishi T, Ishii G, Mukohara T. The utility of immunohistochemistry-based biomarkers in predicting the pathological complete response in early-stage triple-negative breast cancer. *Cancer Treat Res Commun.* 2025;44:100941. doi:10.1016/j.ctarc.2025.100941. Epub 2025 May 16. PMID: 40424708.
30. Naito Y, Iwagami S, Doi T, Takahashi T, Kurokawa Y. Pimipresib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumors in Japan: an expanded access program. *Int J Clin Oncol.* 2025 May;30(5):935-943. doi:10.1007/s10147-025-02726-0. Epub 2025 Feb 28. PMID: 40019689; PMCID:PMC12014775.
31. Yazaki S, Hori M, Aiba H, Momozawa Y, Yoshida M, Shiino S, Harano K, Yamauchi C, Yamanaka T, Miwa M, Matsuda K, Kawai Y, Kobayashi-Kato M, Kitagawa M, Saito M, Nakagomi H, Tachibana K, Sakamoto I, Takahashi K, Asami Y, Katanoda K, Kuchiba A, Yoshida H, Ishikawa M, Shimoi T, Sudo K, Shimizu C, Shimomura A, Murata T, Yamashita Y, Kogawa T, Fujiwara S, Saji H, Kato H, Miyagi E, Iwasaki Y, Aoi T, Takata S, Ogasawara A, Ohtake T, Fujimori K, Hirotsu Y, Nagashima M, Komatsu M, Hamamoto R, Hirata M, Yoshida T, Honda T, Hiranuma K, Matsuda M, Shimada Y, Sunami K, Noiri E, Omae Y, Matsumoto K, Okamoto A, Omata M, Watanabe T, Miyagi Y, Murakami Y, Tokunaga K, Hasegawa K, Kato T, Onishi T, Yamashita T, Naito Y, Suto A, Yonemori K, Kohno T, Shiraisi K; BioBank Japan Project; NCBN Controls WGS Consortium. Impact of germline variants on breast and ovarian cancer risk in Japanese women: an original cohort study and meta-analysis. *EBioMedicine.* 2025 Jun;116:105758. doi: 10.1016/j.ebiom.2025.105758. Epub 2025 May 21. PMID: 40403695; PMCID: PMC12148598.
32. Yap TA, Goldman JW, Vinayak S, Tomova A, Hamilton E, Naito Y, Giordano A, Bondarenko I, Yamashita T, Zhou L, Moreau A, Neumann H, Tougias J, Liu F, Park J, Delioukina M, Jhaveri K. First-in-Human Phase I/IIa Study of the First-in-Class CDK2/4/6 Inhibitor PF-06873600 Alone or with Endocrine Therapy in Patients with Breast Cancer. *Clin Cancer Res.* 2025 Jul 15;31(14):2899-2909. doi:10.1158/1078-0432.CCR-24-2740. PMID: 40243688; PMCID: PMC12260505.
33. Hirano H, Naito Y, Nishida T, Higashi T, Satake T, Morizane C, Kawai A. Epidemiologic Features and Age-Related Differences in Management among Patients with Gastrointestinal Stromal Tumors in Japan: A National Cancer Registry Study. *Cancer Res Commun.* 2025 Jul 15;7(7):1235-1242. doi:10.1158/2767-9764.CRC-25-0074. PMID: 40673479; PMCID: PMC12304871.
34. Funasaka C, Naito Y, Kubota H, Ishiguro Y, Fuse N, Wakabayashi M, Sato A, Yuda J, Ishii G, Suzuki T, Takenouchi K, Nakatsura T, Morita K, Inada Y, Tanaka M, Nakazawa Y, Yagyu S, Doi T. Trial in progress: phase I study of non-viral gene-modified CAR-T cell therapy for malignant solid tumors expressing EPHB4 receptor (CARTiEr). *Front Oncol.* 2025 Aug 6;15:1633324. doi:10.3389/fonc.2025.1633324. PMID: 40842575; PMCID: PMC12364634.
35. Kurokawa Y, Honma Y, Sawaki A, Naito Y, Iwagami S, Komatsu Y, Takahashi T, Nishida T, Doi T. Pimipresib for advanced gastrointestinal stromal tumor: a plain language summary of the CHAPTER-GIST-301 study. *Future Oncol.* 2025 Aug;21(19):2401-2413. doi: 10.1080/14796694.2025.2525060. Epub 2025 Jul 11. PMID: 40643053; PMCID: PMC12330263.
36. Fujisawa Y, Yoshioka Y, Yoshino K, Fujimura T, Naito Y, Masuzawa M, Oashi K, Nakano E, Kato H, Muto Y, Koga H, Miyagaki T, Uchi H, Nakamura Y, Asagoe K. Secondary Publication of Japanese Dermatological Association Guidelines: Clinical Questions of Guidelines for Cutaneous Angiosarcoma 2025. *J Dermatol.* 2025 Oct;52(10):e859-e875. doi: 10.1111/1346-8138.17856. Epub 2025 Jul 19. PMID:40682385.
37. Yazaki S, Kitadai R, Momozawa Y, Yoshida T, Yamanaka T, Shiino S, Yamauchi C, Harano K, Saito M, Hirotsu Y, Aiba H, Hamamoto R, Shimizu C, Shimomura A,

- Shimoi T, Sudo K, Yoshida M, Sunami K, Shiraishi Y, Kuchiba A, Hori M, Katanoda K, Takata S, Ogawa A, Torasawa M, Mochizuki A, Shimada Y, Hiranuma K, Fujii E, Hirata M, Yamashita Y, Kogawa T, Murata T, Fujiwara S, Miyagi Y, Nakagomi H, Tachibana K, Matsuda K, Murakami Y, Tokunaga K, Kawai Y; NCBN Controls WGS Consortium; Project BJ, Omata M, Ohtake T, Suto A, Onishi T, Naito Y, Yamashita T, Yonemori K, Kohno T, Shiraishi K. Germline variants of the POLH and RAD51 genes are candidate variants associated with risk of hormone receptor-negative young-onset breast cancer. *NPJ Breast Cancer*. 2025 Nov 28;11(1):133. doi:10.1038/s41523-025-00848-2. PMID: 41315479; PMCID: PMC12663359.
38. Hayakawa M, Nakajima H, Harano K, Watanabe S, Tsuchimochi S, Uematsu M, Fukuda M, Funasaka C, Kondoh C, Matsubara N, Naito Y, Hosono A, Wakabayashi M, Takahashi K, Tanabe H, Mukohara T. Impact of platinum-free interval and bevacizumab on second-line chemotherapy following progression on first-line PARP inhibitor maintenance in advanced ovarian cancer: A retrospective cohort study. *Gynecol Oncol*. 2026 Jan; 204:70-78. doi: 10.1016/j.ygyno.2025.11.008. Epub 2025 Nov 22. PMID: 41275790.
 39. Shimomura A, Kogawa T, Matsumoto K, Watanabe J, Watanabe K, Nakayama T, Shien T, Iwasa T, Padman S, Huynh D, Shao J, Kwan J, Iwahori Y, Naito Y, Iwata H. Sacituzumab govitecan in Japanese participants with HR+/HER2- metastatic breast cancer: primary results from the phase II ASCENT-J02 study. *Jpn J Clin Oncol*. 2026 Mar 27;hyag043. doi: 10.1093/jjco/hyag043. Epub ahead of print. PMID:41887616.
 40. Shien T, Ishitobi M, Sasaki K, Tanaka K, Shimomura A, Tsukioki T, Sagara Y, Kimura Y, Terata K, Ishiba T, Yasojima H, Ono M, Goda K, Naito Y, Fujisawa T, Hara F, Ogawa G, Fukuda H, Iwata H; Breast Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group (JCOG), Japan. Efficacy and prognostic predictors of primary systemic therapy for de novo Stage IV breast cancer. Exploratory analysis of JCOG1017 PRIM-BC. *Breast Cancer*. 2026 Mar;33(2):396-406. doi:10.1007/s12282-025-01821-4. Epub 2026 Jan 31. PMID: 41619104; PMCID:PMC12960300.
 41. Shigematsu H, Fujisawa T, Hara F, Iwata H, Ishiba T, Ozaki Y, Sakai T, Sagara Y, Shimomura A, Sudo K, Terata K, Naito Y, Nozawa K, Sasaki K, Mitome N, Sadachi R, Shibata T, Shien T. Clinical complete response and predictive factors in HER2-positive early breast cancer treated with neoadjuvant chemotherapy aimed at omission of surgery: an exploratory analysis of the JCOG1806 trial. *Int J Clin Oncol*. 2026 Mar;31(3):528-536. doi: 10.1007/s10147-026-02967-7. Epub 2026 Jan 22. PMID: 41572060; PMCID: PMC12932372.
 42. Yamaguchi M, Higuchi D, Yoshida H, Fujii E, Kato MK, Hiranuma K, Asami Y, Ono H, Koyama T, Komatsu M, Hamamoto R, Matsumoto K, Sekizawa A, Terao Y, Itakura A, Kohno T, Kato T, Makinoshima H, Ishikawa M, Shiraishi K: Metabolomic and transcriptomic analyses identify metabolic alterations and immune suppression in ovarian cancer. *Sci Rep* 16, 2026.
 43. Ogura N, Hirano H, Shiraishi K, Fujii H, Hirose T, Shoji H, Okita N, Takashima A, Koyama T, Yonemori K, Kato K: Comprehensive Genomic Profiling of Advanced Anal Adenocarcinoma in Japan. *JCO Precis Oncol* 10:e2500562, 2026.
 44. Murciano-Goroff YR, Hollebecque A, Heist RS, Cassier PA, Han JY, Kim SY, Sabari JK, Tosi D, Sacher A, Burns TF, Shimizu T, Reddy Ammakkanavar N, Spira A, Gomez-Roca C, Patnaik A, Cosman R, Bodor JN, Nagasaka M, You AX, McNeely SC, Peter R, Fink A, Chen A, Oxnard GR, Willard MD, Kuboki Y, Koyama T: Pan-tumor activity of olomorasib, a next-generation KRAS G12C inhibitor in KRAS G12C-mutant advanced solid tumors: a first-in-human study. *Nat Commun*, 2026.
 45. Koyama T, Shimizu T, Kondo S, Katsuya Y, Sudo K, Yoshida T, Yonemori K, Matsumoto K, Yamamoto N: Tolerability and safety of magrolimab (ONO-7913) in Japanese patients with advanced or metastatic solid tumors: a phase 1, open-label, uncontrolled, dose-escalation study. *BMC Res Notes*, 2026.
 46. Katsuya Y, Koyama T, Sato J, Okada M, Yamamoto N: Evolving phase I oncology trials in the precision medicine era: design, outcomes, and geographic access. *ESMO Real World Data Digit Oncol* 11:100692, 2026.
 47. Kamio S, Ogura K, Suehara Y, Kitada R, Ikegami M, Sunami K, Koyama T, Yamamoto N, Shimomura S, Kondo H, Takemori T, Osaki S, Kobayashi E, Iwata S,

- Kohsaka S, Kawai A: Analysis of comprehensive genomic profiling test for Ewing sarcoma in pediatric patients and adults using the nationwide clinical and genomic database in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 56:33–39, 2026.
48. Hamamoto R, Koyama T, Takahashi S, Yasuda T, Kobayashi K, Akagi Y, Kouno N, Sudo K, Hirata M, Sunami K, Kubo T, Katayama H, Takashima A, Taniguchi T, Matsumoto H, Shibaki R, Asada K, Komatsu M, Kaneko S, Yamada M, Horinouchi H, Tanaka K, Goto Y, Kato K, Saito Y, Nakamura K, Yamamoto N: Implementing generative artificial intelligence in precision oncology: safety, governance, and significance. *J Hematol Oncol* 19:14, 2026.
49. Uehara Y, Koyama T, Katsuya Y, Sato J, Sudo K, Kondo S, Yoshida T, Shoji H, Shimoi T, Okada M, Yonemori K, Yamamoto N: Impact of travel costs on disparities in precision oncology clinical trials. *ESMO Real World Data and Digital Oncology* 7, 2025.
50. Sudo K, Nishimura R, Sudo K, Kitadai R, Kawachi A, Ito M, Hoshino M, Kita S, Saito A, Kojima Y, Maejima A, Noguchi E, Okuma HS, Koyama T, Shimoi T, Yonemori K: Treatment and Reasons for Choosing Treatment in Breast Cancer Patients Who Underwent Next-Generation Sequencing Test. *Oncology* 103:1128–1137, 2025.
51. Sanomachi T, Katsuya Y, Nakatsura T, Koyama T: Next-Generation CAR-T and TCR-T Cell Therapies for Solid Tumors: Innovations, Challenges, and Global Development Trends. *Cancers (Basel)* 17, 2025.
52. Liu J, Farrow M, Seymour L, Desai J, Loong HH, Ivy P, Koyama T, Cook N, Blagden S, Garralda E, Massard C, Tolcher AW, Adashek JJ, Zhang L, Zhao S, Shen L, Kurzrock R, El-Deiry WS, Subbiah V, Joshua AM: Accelerating the Future of Oncology Drug Development: The Role of Consortia in the Delivery of Precision Oncology Early Phase Clinical Trials. *J Clin Oncol*:Jco2401534, 2025.
53. Kuboki Y, Matsubara N, Nakajima H, Fujisawa T, Koyama T, Sato J, Katsuya Y, Kmiecik A, Slade D, Iwata K, Takahashi Y, Nii M, Murayama K, Kawata T, Kawasumi H, Yamamoto N: Ceralasertib, an ATR kinase inhibitor, as monotherapy in Japanese patients with advanced solid malignancies: Results from a phase 1 study. *Invest New Drugs* 43:1235–1246, 2025.
54. Kitadai R, Okuma Y, Shibata T, Kohno T, Koyama T: Tissue-agnostic target profiles and treatment efficacy in cancer patients: Insights from the C-CAT clinicogenomic repository. *Eur J Cancer* 220:115380, 2025.
55. Katsuya Y, Ikeda M, Koyama T, Sato J, Okada M, Matsubara N, Kondoh C, Mukohara T, Watanabe K, Kotani D, Ogawa Y, Taoka S, Yamamoto N: A Phase I, First-In-Human Study of CBA-1205, an Anti-DLK1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors. *Cancer Sci*, 2025.
56. Ishii T, Kohno T, Yugawa T, Suzuki T, Koyama T, Higashi T, Mano H, Okuma Y: Real-World Comparison of Gene-Matched vs. Non-Genes-Matched Therapy Outcomes Using Integrated Genomic and Clinical Data. *Cancer Sci* 116:2788–2796, 2025.
57. Higuchi D, Yamaguchi M, Fujii E, Kato MK, Hiranuma K, Asami Y, Ono H, Koyama T, Komatsu M, Hamamoto R, Terao Y, Matsumoto K, Sekizawa A, Ishikawa M, Kohno T, Yoshida H, Makinoshima H, Shiraishi K, Kato T: TP53 gene and pathway alterations in gastric-type adenocarcinoma of the cervix. *JNCI Cancer Spectr* 9, 2025.
58. Hamamoto R, Komatsu M, Yamada M, Kobayashi K, Takahashi M, Miyake M, Jinnai S, Koyama T, Kouno N, Machino H, Takahashi S, Asada K, Ueda N, Kaneko S: Current status and future direction of cancer research using artificial intelligence for clinical application. *Cancer Sci* 116:297–307, 2025.
59. Fukuda A, Mizuno T, Yoshida T, Sunami K, Kubo T, Koyama T, Yonemori K, Okusaka T, Kato K, Ohe Y, Yatabe Y, Yamamoto N: Upfront liquid biopsy in patients with advanced solid tumors who were not feasible for tissue-based next-generation sequencing. *Jpn J Clin Oncol*, 2025.
60. Fujii E, Kato MK, Ono H, Yamaguchi M, Higuchi D, Koyama T, Komatsu M, Hamamoto R, Ishikawa M, Kato T, Kohno T, Shiraishi K, Yoshida H: TP53 Mutations and PD-L1 Amplification in Vulvar Adenocarcinoma of the Intestinal Type: Insights From Whole Exome Sequencing of 2 Cases. *Int J Gynecol Pathol*, 2025.
61. Burns TF, Ammakkanavar NR, Hollebecque A, Lee DH, Koyama T, Cassier PA, Italiano A, Han JY, Singhal N, Takeuchi S, Heist RS, Deming D, Spira A, Chu Q, Sacher A, Fujiwara Y, Chisamore MJ, You AX, McNeely SC, Fink A, Chen A, Oxnard GR, Willard MD, Murciano-Goroff YR, Dragnev

KH: Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination With Pembrolizumab in Treatment of Patients With KRAS G12C-Mutant Advanced NSCLC. J Thorac Oncol, 2025.

2. 学会発表

1. 内藤 陽一、第 61 回癌治療学会学術集会、がん医療の基盤整備に対する助成プロジェクト、我が国における最適ながんゲノム医療実装のためのアカデミア・アセンブリの設立・運用、2023/10/19.
2. 内藤 陽一、第 35 回日本内分泌外科学会総会、がんゲノム医療の現状と今後の展望、2023/6/16.
3. 内藤 陽一、第 31 回日本乳癌学会学術総会、乳がんにおけるリキッドバイオプシー、2023/6/29.
4. 内藤 陽一、本邦におけるがんゲノム医療現状と課題、日本人類遺伝学会 第 69 回大会 2024/10/10, 札幌.
5. 内藤 陽一、エキスパートパネルの現状と課題、第 32 回日本乳癌学会学術総会、2024/7/13, 仙台.
6. 内藤陽一、天野虎次、小峰啓吾、鹿毛秀宣、林秀幸、角南久仁子、小山隆文、下井辰徳、向原徹、近藤千晶、吉波哲大、遠西大輔、馬場英司、深田一平. 日本のがんゲノム医療におけるアカデミア・アセンブリの設立と成果 第 63 回日本癌治療学会 FR2-3. 2025 年 10 月 16 日 (木) ~18 日 (土) 横浜.
7. 小山 隆文・The development of drugs targeting RNA splicing mechanisms in anti-cancer therapy・第 23 回日本臨床腫瘍学会学術集会・2026 年 3 月 28 日・横浜

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし