

本邦では2019年6月より包括ゲノムプロファイリング(comprehensive genomic profiling: CGP)検査が保険承認され、悪性腫瘍に対し遺伝子変異特異的な標的治療が可能となった。CGP検査は一般的にがん組織検体が必要なため、膵がんにおいては、超音波内視鏡ガイド下組織採取(endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition: EUS-TA)による組織採取が標準的な採取法となっている。しかし、特に日本で保険承認されているCGP検査である、OncoGuide NCC Oncopanel System(NOP)およびFoundationOne CDx(FOne)に提出する際に適した検体を得るための臨床的特徴や内視鏡手技、またこれらCGP検査の解析成功割合に関する報告は不足している。そこで、切除不能膵がんで組織学的に最も割合の高い膵腺癌(unresectable-pancreatic adenocarcinoma: UR-PDAC)における、これらのCGP解析成功に関する臨床的および内視鏡的因子、およびCGP解析に適切なEUS-TA検体の割合について検討を行った。

2019年6月から2021年12月の間に、国立がん研究センター中央病院において、EUS-TAによって採取され、CGP検査のために腫瘍組織検体の適正評価が行われたUR-PDAC153検体を対象とした。検査に適切な検体の評価項目として、採取検体の腫瘍細胞率と組織面積の2つが用いられている。NOPに関しては腫瘍細胞率が20%以上かつ組織面積が4mm<sup>2</sup>以上、FOneに関しては腫瘍細胞率が20%以上かつ組織面積が25mm<sup>2</sup>以上の場合、CGP検査に適切な検体であると定義される。またCGP検査に適切な検体に関連する臨床的・内視鏡的因子として、腫瘍の大きさ(30mm以上/30mm未満)、穿刺対象の部位(膵頭部/膵体尾部)、遠隔転移の有無、穿刺針の種類(FNA/FNB)、穿刺針の太さ(22G/19G)、吸引方法(suction法/slow pull法)、穿刺回数(4回以上/3回以下)、穿刺経路(経胃的/経十二指腸的)の因子に関して、ロジスティック回帰分析を用いて検討した。

結果は合計で39.2% (60/153)の検体がNOP解析の適性基準を満たした。一方でFOne解析の適性基準を満たした検体は0%であった。使用した針に関しては、22GかつFNA (11.4% ; 4/35) もしくは22GかつFNB (32.6% ; 14/43) を用いた場合に比べ、19GかつFNBを用いた場合、有意にNOP検査に適した検体の割合が高かった (56.0% ; 42/75)。また19G (オッズ比[OR]2.53 ; 95%信頼区間[CI]1.15-5.57 ; P=0.021) およびFNB (OR 3.57 ; 95%CI1.05-12.20 ; P = 0.041) は、NOP検査における適性に寄与する独立した因子であった。合併症に関しては、19G針で6.7%、22G針で1.3%と、22G針に比べ19G針で高い傾向にあったが有意差は認めなかった(P=0.114)。また実際にNOP検査を受けた30例のうち解析成功率は100% (30/30)であった。またNOP検査に推奨される検体のDNA量は200ngであり、96.7%(29/30)の症例でDNA量が200ng以上を満たしていた。

結論として、EUS-TAによるUR-PDACに対する検体採取において、NOP解析の適性基準を満たした検体は39.2%、FOne解析の適性基準を満たした検体は0%であった。また19GおよびFNB針が、NOP検査の適性に寄与する独立した因子であった。