

次世代シーケンサーを用いた高性能がんパネルの データ処理、解釈、蓄積とレポート作成

毎年世界中で800万人を超える人々ががんで亡くなっているとWHOは推定しています。ガンの90%は体細胞の変異に関連があり、10%は遺伝性の生殖系列の遺伝的変異が要因です。Fabric Genomics社の製品は、これらの体細胞がんとがんにおける生殖系列変異の両方について、高処理能力をもつがんパネルのデータ処理、蓄積、解析ができます。Fabric Enterprise™ for Oncologyを用いることで、ラボにおいて、標的となる治療法を発見し、患者の治療を遺伝学に基づいて行うというミッションを持って、がんパネルを実行できます。

次世代型シーケンサーを用いたがんパネルによって、 ラボの診断テストメニューを拡張可能となります

Fabric Enterprise™ は、体細胞がんと遺伝性がんの両方の解釈とレポート作成をサポートし、NGS研究室のためにシームレスなプラットフォームを提供します。

Fabric Enterpriseは、使い易いインターフェイスで分子論的および臨床的解釈を提供します。

DNAにおける塩基の挿入と欠失、コピー数変異、大きな構造変異を含むあらゆるタイプのゲノム変化について精密に解釈を加え、固形腫瘍と血液の両方のパネルをサポートします。

Fabric Enterpriseは、まさにend-to-endのプレジジョン・メディスン・プラットフォームであり、rawデータの二次、三次処理、rawデータの保存と分析、臨床報告までのすべてを含みます。二次解析処理のプロセスでrawデータを処理するため、均質なVCFファイルが得られ、三次処理の解釈プラットフォームに簡単にアップロードする事が出来ます。

研究者はend-to-endのソリューションのために、第2、第3段階の処理を両方同時に使うことも、また別々に使うこともどちらもできます。

シーケンサー出力から臨床報告にいたるまで、Fabric Enterpriseを使えば、ラボにおいて、価値のあるパネルの中のより広い診断メニューを簡単に提供できます。

Fabric GenomicsはNGSによる臨床試験を実施、または導入検討している病院や商業的な検査ラボとの実績あるパートナーです。

Fabric Enterprise™ for Oncologyによって、患者様のがんプロファイルについて、網羅的な臨床的解釈が得られます。

■ フルにカスタマイズできる検査レポート

検査レポートは、医学レビューに供することができます。次の情報があります。

- 遺伝子情報
- FDA承認された薬剤とのマッチング
- 臨床試験とのマッチング
- 薬剤耐性のアドバイス
- 参照論文

臨床レポートはカスタマイズできます。試験結果は自動的にEMRやLIMSに自動的にエクスポートできます。

■ 体細胞変異を網羅的にカバー

InDel、CNV、SVを含むすべての遺伝子の変異に関するがんパネルをサポート指定できます。適用可能であれば、生殖細胞系列の変異も臨床的に解釈することができます。固形がんパネルと血液がんパネルの両方とも解析可能で、臨床的な解釈ができます。

■ AMP (分子病理学学会) ガイドライン準拠

体細胞変異は、AMPガイドライン (2017年1月) に従って、評価され、報告されます

Fabric GenomicsはCancer Moonshot's Blood Profiling Atlas in Cancer (BloodPAC) コンソーシアムの一員であり、優れた臨床情報ツールとリキッドバイオプシーサンプルから得た固形腫瘍由来DNAの分析に関する専門ノウハウを提供します

シーケンサー
出力



変異解析



変異の
アノテーション



臨床的な
キュレーション



レビューと
テストレポートの作成

Fabric Enterprise™ for Oncology: がんNGS検査のための、解釈からレポート作成までのEnd to Endソリューション

がんパネルは最も急成長しているNGS検査分野です

現在100を超えるがん分子標的治療法がFDA承認済み(※1)で利用可能となっており、特異的ながん治療薬に反応するかどうかを決めるために、さらに多くの患者が遺伝子検査を受けようとしています。NGSに基づいたがんパネルは、臨床医ががん患者とFDA承認薬や、臨床試験中の実験的治療法をマッチングさせるために、益々使われるようになってきています。

Fabric Enterprise™ Oncologyは、高速処理ソフトウェアによりサンプルから結果までの時間を短縮し、直感的なインターフェースや標準化されたワークフローによって、カスタマイズ可能で科学的に正確なレポートを、迅速に臨床医に提供します。

ラボにおいて、簡単かつ正確にがんパネルを提供することができ、パーソナライズドメディシンの取り組みをサポートすることができます。

安全なクラウド・ベースであること

Fabric Enterprise™はクラウドベースのアプリケーションソフトです。検査ラボの規模に合わせてシームレスに拡張できます。Fabric Genomicsは、患者の個人データの保護、セキュリティに対する規制要件、ガイドライン、保全基準に合致しているか、又はそれ以上のレベルです。

- 128ビットSSL暗号化を介してアクセスされます。
365日24時間の監視が可能なデータセンター内でホストされています
- クラウドアーキテクチャには、バックアップサーバーと注釈付きのバリエーション、レポート、および患者のすべてのデータに対するバックアップが含まれます
- HIPAA、ISO-27001、CAP、およびCLIA対応プログラム
- US FDA コードは連邦規定21条11項対応電子署名用プログラム
- NGSデータを安全に7年間保存

Fabric Genomicsについて

Fabric Genomics™ は、コンピュータゲノミクスの会社です。ゲノムデータ解析、アノテーション、キュレーション、分類およびレポート生成までのend-to-endのソリューションを、臨床ラボ、病院ラボ、国家的なシーケンスプログラムおよびライフサイエンス企業に提供しております。

Fabric Genomicsの解析機能は、rawデータの解析に始まり、高処理能力パネル、エクソーム、ホールゲノムに関する迅速で包括的な洞察を含みます。複数種類のNGSファイル（例えばFASTQ、BAMあるいはVCF）の入力でも処理することができ、遺伝的疾患と腫瘍の両方について、アライメント、変異コール、アノテーション、ガイドラインに従った変異分類、変異解釈および臨床報告を提供します。

Fabric Genomicsは、バイオインフォマティクス、大規模ゲノミクスおよび分子診断分野の科学者および企業における先駆者によって創設され、カリフォルニア州オークランドに本社を置き、ロンドン、シアトル、ソルトレイクシティ、ボストンにサテライトオフィスを構えています。Fabric Genomicsは、遺伝性疾患の原因に関連した原因に迅速にアクセスすることを通して、ヘルスケアをリードしています。

Fabric Genomics 正規代理店 エイツーシグマ株式会社

www.a2sigma.co.jp ■ info@a2sigma.co.jp ■ 03-6715-9960
■ 東京都港区北青山2-7-16 Landwork青山ビル2F



■ 迅速で正確な体細胞がんのNGS検査

- 全てのNGS検査をカバーする単一ソフトウェアは、ラボの標準操作手順(SOPs)を合理化し、トレーニング期間を短縮します
- 業界をリードする高品質なバリエーションコール
- マッチングする治療法や論文引用を含む Fabric Enterprise™ for Oncologyが提供する臨床的で実用的な情報に直接アクセスすることによって、変異探索に費やす時間が削減できます
- FASTQからVCFへ、更に、変異注釈、臨床解釈、テストレポートに至るEnd to Endのソリューションです
- 費用対効果が高く、臨床的に実用性のあるテストレポートを提供
- キュレーション前のパネルに対して、End to End処理に要する時間は一時間以下
- 翌日にはターンアラウンドされる特殊なケースの解釈

■ Fabric Genomics' Oncology 製品概要:

- がんエクソームと腫瘍/正常分析をサポート
- 体細胞の変異スコアリングのためのAMP共同ガイドラインを遵守
- EMRs (Electronic Medical Record: Epic, Cerner, HL-7準拠など)とLIMS (Laboratory Information Management Systems)を統合
- 堅牢なサンプル管理と監査機能を提供

*1. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies/targeted-therapies-fact-sheet>