

ion torrent



新しいNGSの世界 プレシジョンオンコロジーの新時代

Oncomine ソリューション：臨床腫瘍学研究のための
一貫したワークフロー

ThermoFisher
SCIENTIFIC

NGSによる広範なゲノムプロファイリングが 精密腫瘍学の進歩の基盤となります

研究室へのNGS導入が
これまでになく
容易になっています

Ion Torrent™ Genexus™ システムでは検体から
レポートまでの自動化ワークフローが1日で完了
します*。



- 1日で完了するワークフロー
- わずか2回のユーザータッチポイント
- わずか10分のハンズオンタイム

*検体からレポートまでのワークフローは、Ion Torrent™ Genexus™ Purification Systemが発売開始され統合されたレポート機能が追加された後、利用可能になります。

精密腫瘍学研究ウェブサイト

当社ウェブサイトoncomine.comから、精密腫瘍学研究、次世代シーケンシングおよびOncomine™ ソリューションに関する詳細にアクセスできます

- 当社製品の包括的なポートフォリオ
- 研究者の声
- オンデマンドウェビナー、インフォグラフィックおよび論文へのアクセス
- 登録し最新ニュースにアクセス
- 当社ブログをフォローし注目の話題に関する当社および研究者の意見を読む

Jose Luis Costa博士、

**Clinical Researcher at the Ipatimup Center and
Affiliated Professor at the Department of Pathology,
University of Porto Faculty of Medicine, Portugal**

Genexusシステムの初期試験者の一人であるJose Luis Costa博士は次のように語っています。

「この装置は操作が極めて容易であり、子供でも操作ができるのではないかと思えるくらいです。誰でも（たとえ専門知識が皆無であっても）装置に接続し作業を開始できます。装置がステップごとに操作を指示してくれます。事前準備は必要ありません。本当に、必要なのは1本のピペットだけです。」

Philip Jermann博士、

**Head of Molecular Assay Development Unit of
the Institute of Medical Genetics and Pathology,
University Hospital Basel**

Philip Jermann博士はGenexusシステムの初期試験者の一人であり次のように語っています。

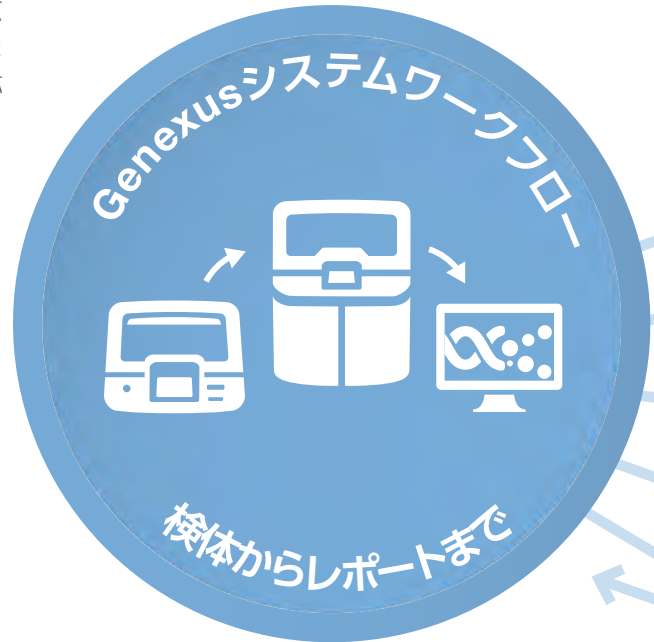
「Ion Torrent Genexusシステムの基盤となっているのは、ここ10年の間に進化してきた技術です。Ion Torrentの技術を早い段階から使用し始めた私は、その進展のすべてをフォローしてきました。私の知る限りでは、この技術は6,000を超える文献に引用されています。最近では、ドイツのハイデルベルグ大学の重要な後ろ向き試験にIon Torrent技術が使用され、3,000を超える非小細胞肺癌サンプルにおいて約97%のシーケンシング成功率が示され、しかもわずかに約3%の不成功率のほとんどはサンプル量の不足に起因するものでした。」

2019年12月の*The Pathologist*掲載
「What is the real impact」から引用



Oncomine ソリューション

Oncomine ソリューションは、臨床腫瘍学研究において次世代シーケンシング (NGS) を実施する際に直面する、固有の課題に対応できる一貫したワークフローを提供します。私たちはNGSのアプリケーションおよびコンテンツを研究室個別のニーズに適合させる必要があることを理解しており、2種類のワークフロー、広範なアッセイポートフォリオ、完全なバイオインフォマティクスおよびテクニカルサポートをご提供することで、研究者のニーズにお応えしています。





1日で完了する主要遺伝子
ゲノムプロファイリング



最小限のサンプルの
必要量



OncoPrint™ Reporter
ソフトウェア



専門的なテクニカル
サポートの実装



臨床研究サンプルでの
試験済みの一貫した
プロトコル



主要アプリケーションを
カバーする幅広いアッセイ
メニュー

一つですべてに対応することはできません。 それぞれのアプリケーションのための最適な ソリューション

OncoPrint™ソリューションにはお客さま
のサンプルや研究室それぞれのニーズに
合ったオプションがあります

血液腫瘍学研究ソリューション

- Ion Torrent™ OncoPrint™ BCR IGH-LR Assay
およびOncoPrint™ BCR IGH-SR Assay
- Ion Torrent™ OncoPrint™ Lymphoma Assay
- Ion Torrent™ OncoPrint™ Myeloid MRD Assay
- Ion Torrent™ OncoPrint™ Childhood Cancer
Research Assay
- Ion Torrent™ OncoPrint™ Myeloid Research
Assay

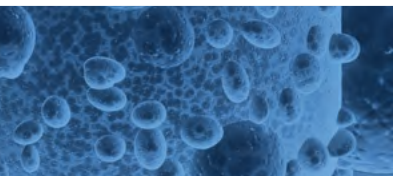


免疫腫瘍学研究ソリューション

- Ion Torrent™ OncoPrint™ TCR Beta-LR Assay
- Ion Torrent™ OncoPrint™ TCR Beta-SR Assay
- Ion Torrent™ OncoPrint™ Tumor Mutation Load
Assay



ここに記載されている内容には、正式販売前の製品に関する情報も含まれ、予告なしに変更される場合があります。
研究用のみ使用できます。診断用には使用いただけません。



リキッドバイオプシー研究ソリューション

- Ion Torrent™ Oncomine™ cfDNA Assays for Lung, Breast, Colon
- Ion Torrent™ Oncomine™ Breast cfDNA Assay v2
- Ion Torrent™ Oncomine™ Lung Cell-Free Total Nucleic Acid Research Assay
- Ion Torrent™ Oncomine™ Pan-Cancer Cell-Free Assay

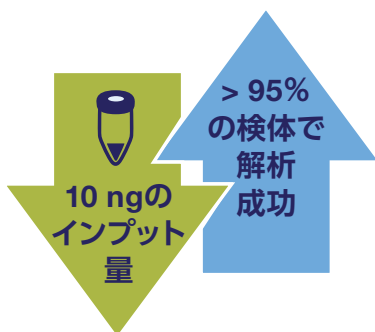


FFPE 組織解析用ソリューション

- Ion Torrent™ Oncomine™ Precision Assay
- Ion Torrent™ Oncomine™ Comprehensive Assay Plus
- Ion Torrent™ Oncomine™ tumor-specific panel
- Ion Torrent™ Oncomine™ Comprehensive Assay v3
- Ion Torrent™ Oncomine™ Focus Assay
- Ion Torrent™ Oncomine™ *BRCA* Research Assay

研究目的にあった、最適な選択が重要です

FFPE組織検体ではサンプルの必要量が少ないことが重要です

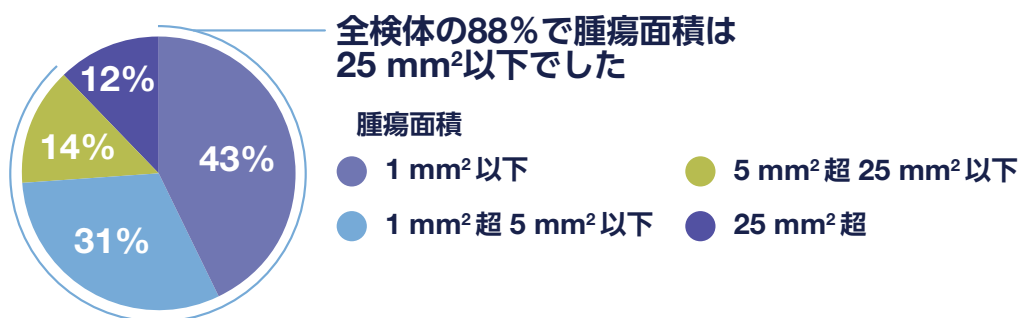


ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織検体は小さい場合が多く、含まれる腫瘍の量および質に限られます。Oncomineアッセイでは、サンプルの必要量は市販されているいずれのアッセイよりも少なく、高いシーケンシング成功率が実証されています。このため、多くの検体から結果が得られ、残りの組織検体を将来の解析のために保存することが可能です。

すべてのNGSが同じ方法ではありません： 検体の必要条件は解析方法により大きく異なる可能性があります

NGSを基盤とした解析のインプット必要条件は通常、核酸のナノグラム数で表され、NGSの解析手法間で大きく異なる可能性があります。組織、腫瘍面積および含有量に関する必要条件の実際の比較が下図に示してあります。両解析間で必要なスライド数は類似していますが、解析を成功させるために必要な腫瘍面積および腫瘍含有量は、方法Aで著しく高くなっています。

方法	腫瘍含有量	検体表面積	インプット量
方法A	必要最小腫瘍含有量20%、最適30%	必要最小検体表面積25 mm ² 、全ブロックまたは10枚のスライドが必要	必要最小インプット量 50 ng~1,000 ng
方法B	必要最小腫瘍含有量10%	最小検体表面積要件なし；スライドでは2枚、針生検では9回分必要	必要最小インプット量10 ng



検体の必要条件が厳しいいくつかの方法では、かなりの数の研究検体が解析を実施できません。ある検査室における例では、1年間に受領した1,791のNSCLC検体のうち、方法Aで検査が行えたのは215検体のみであり、8検体中1検体しか解析が実施できなかったこととなります。一方、方法Bではすべての検体の解析が実施できました。

出典：「NGS to take top spot as cancer biomarker testing broadens.」CAP TODAY, 2018年6月

転座／融合の検出：両面からのアプローチ

Ion Torrent™ OncoPrint™ アッセイには、融合遺伝子を検出するための複数のアプローチが含まれており、FFPE組織由来の限られたRNAによる包括的な融合遺伝子の検出という強力なパフォーマンスを適切なバランスで実現しています。

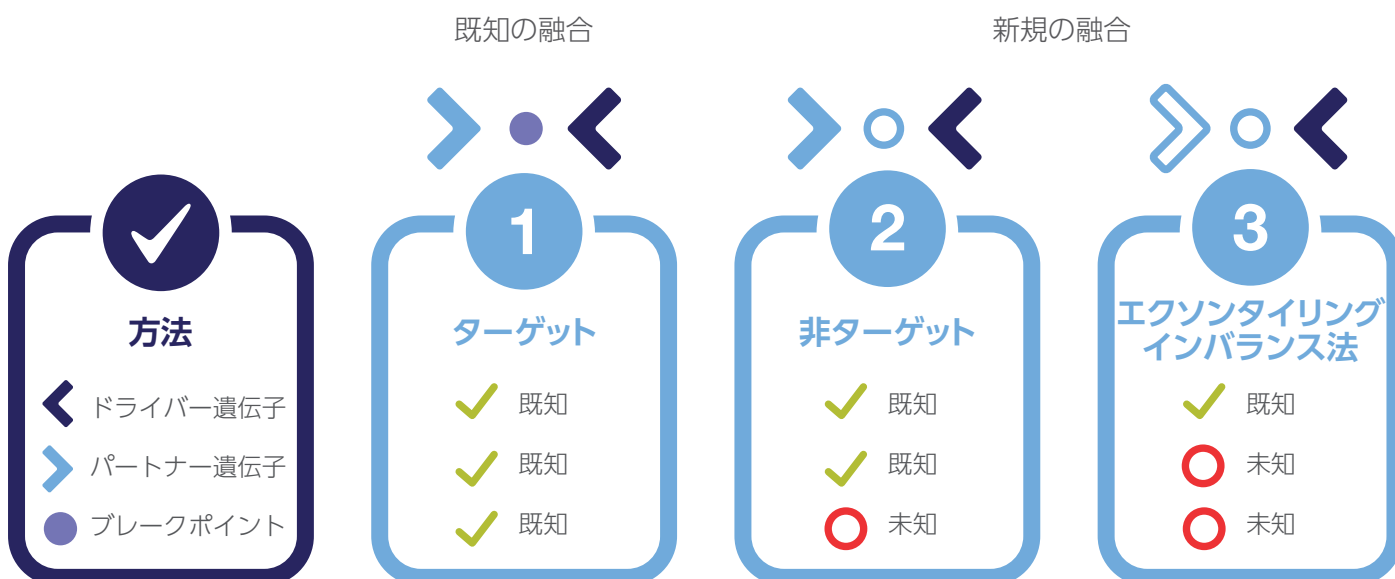


1. **既知および再発性融合遺伝子**アイソフォームの高感度なターゲット検出。融合遺伝子検出の主要な部分を構成します。これらのアイソフォーム特異的なデザインを用いることは、サンプルの必要量が少ないまたは転写レベルが低いという困難な条件下においても検出を最大化するために重要です。
2. **新規融合遺伝子検出**。まれなイベントであり、非ターゲットアイソフォーム検出テクノロジーおよびインバランステクノロジーにより検出します。

FusionSync™ 検出テクノロジー

NEW

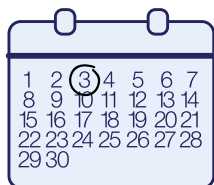
この新技術により新規の希少な融合遺伝子を、既知の一般的な融合遺伝子を見落とすことなく検出できるようになりました。臨床研究サンプルにおけるルーティンな融合遺伝子検出のためのこの新技術は、新規の融合遺伝子の検出を改善するようにデザインされています。ターゲットアプローチでは、さまざまなパートナーやブレイクポイントにまたがる数百種類の融合遺伝子のアイソフォームを参照して、既知の融合遺伝子を高感度かつ特異的に検出できます。さらに、ALK、FGFR1、FGFR2、FGFR3、NTRK1、NTRK2、NTRK3およびRET融合ドライバーに関しては、エクソンタイリングインバランス法により、新規融合遺伝子の存在だけでなく、キナーゼドメインへの影響に基づいて融合遺伝子が機能的であるか機能的でないかも示唆されます。



Genexusシステムを用いたOncomine Precision Assay IHCのスピードとシンプルさを備えたNGS

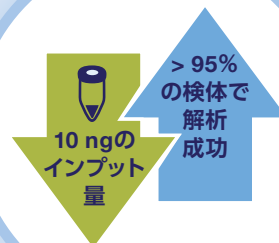
新しいGenexusシステムを用いたOncomine Precision Assayは、ゲノムプロファイリングのための当社の次世代ソリューションであり、ユーザーによる操作をほとんど必要としない自動化ワークフローによりFFPE組織または血漿サンプルからレポートまでが1日で完了します*。

NGSの経験がなくてもすべてのラボで容易に実装でき、あなたのラボですでに確立済みの免疫組織化学染色 (IHC) の結果と、50の主要遺伝子の迅速で包括的なNGSプロファイルとを組み合わせて報告することさえ可能になります。



**ターンアラウンドタイムは
わずか1日**

**サンプルの必要量が少なく、
より多数の検体の解析を成功
させることができます**



**2回のタッチポイントと10分間の
ハンズオンタイム**

*検体からレポートまでのワークフローは、Ion Torrent™ Genexus™ Purification Systemが発売開始され統合されたレポート機能が追加された後、利用可能になります。



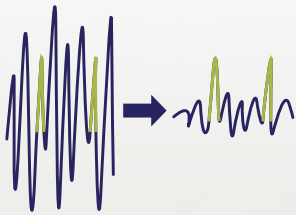
がん種横断的な研究のために厳選されたコンテンツ

- 50の主要遺伝子における変異、CNVおよび融合遺伝子
- 腫瘍抑制遺伝子、ドライバー変異および耐性変異



組織および血漿由来の検体

- 単一の解析、単一のワークフローで異なる種類の検体に対応
- 解析成功の可能性を最大に



分子タグ化

- 低頻度変異を正確に検出
- 幅広いがん種のプロファイルが可能



OncoPrint tumor-specific panels

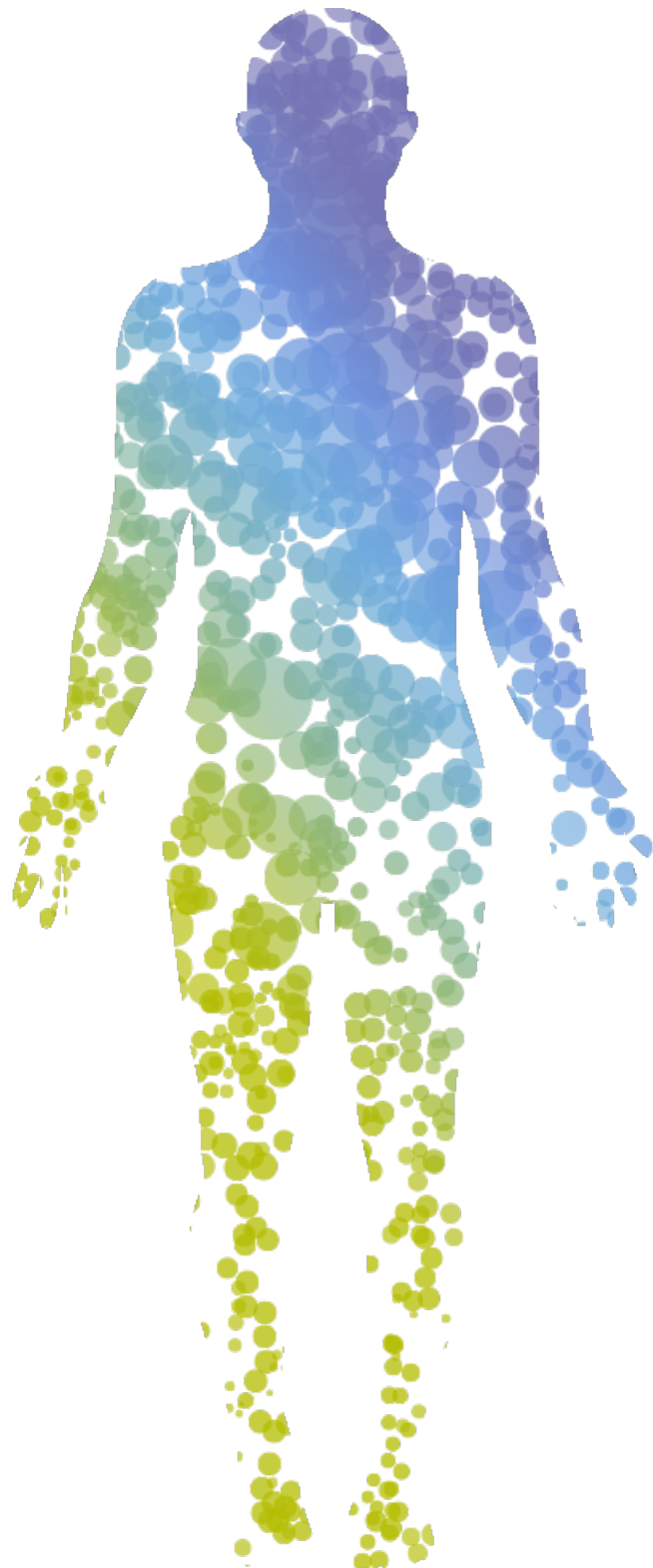
精密腫瘍学研究では、一つですべてに対応することはできません

焦点を絞ったがん研究を可能にするIon Torrent™ OncoPrint™ tumor-specific panelsを選択

がんを引き起こす可能性のあるゲノム異常の解明が進むにつれ、がんの不均一性がますます明らかになってきています。多くのがんで認められる変異が存在する一方で、がん種特異的な変異もあります。すべてのがん研究検体に関して適切な情報を提供し、しかもコスト効率よく限られた組織材料を管理するためには、一連のツールが必要となります。

OncoPrint tumor-specific panelsは、OncoPrintアッセイを補完し、FFPE組織検体を使用したがん種特異的な分子プロファイル研究のための一貫したソリューションを提供します。

- 臨床研究に関連するコンテンツを備えた小スケールの腫瘍特異的パネル (15~30遺伝子)
- [ampliseq.com](https://www.ampliseq.com)から入手でき、必要に応じて製造されます
- 少量のサンプル量、FFPE組織でも頑健なパフォーマンスを実現
- バイオインフォマティクスおよびレポート作成のためのソリューションを含む一貫したワークフロー
- 個別のサポート





Ion Torrent™ Oncomine™ Bladder Panel

膀胱がんの約90%を占める尿路上皮がん
に適用できる25の遺伝子パネル。*PIK3CA*、
*FGFR3*および*ERBB2*などの遺伝子が含まれ
ます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Kidney Panel

腎臓がんの大半を占める腎細胞がん
に適用可能な15の遺伝子パネル。*VHL*、
*MTOR*および*PBRM1*などの遺伝子が含まれ
ます。



Ion Torrent™ Oncomine™ BRCA Expanded Panel

卵巣がん、乳がんおよび前立腺がんの
研究に重要な、*BRCA1*および*BRCA2*遺
伝子ならびにHR経路遺伝子を含む15
の遺伝子パネル。*ATM*、*PALB2*お
よび*BRIP1*などの遺伝子が含まれ
ます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Liver Panel

肝細胞がん (HCC) および肝内胆管
がん (ICC) に適用可能な22の遺
伝子パネル。*TP53*、*MYC*、*TERT*
および*CTNNB1*などの遺伝子が
含まれます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Colorectal and Pancreatic Panel

DNAミスマッチ修復経路遺伝子を含
む、大腸および膵臓がん
に適用可能な 24の遺伝子
パネル。*APC*、*KRAS*および
*NRAS*などの遺伝子が
含まれます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Lymphoma Panel

非ホジキンリンパ腫 (主にびまん性
大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL))
およびホジキンリンパ腫に適用可
能な25の遺伝子パネル。
BCL2、*MYD88*および
*CARD11*などの遺伝子が
含まれます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Gastric and Esophageal Panel

胃がん、食道がん、胃食道
管がん
に適用可能な17の遺
伝子パネル。*TP53*、
*ERBB2*および
*CDKN2A*などの遺
伝子が含まれます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Melanoma Panel

皮膚黒色腫およびぶどう膜黒
色腫に適用可能な30の遺
伝子パネル。*BRAF*、
*NRAS*および
*CDKN2A*などの遺
伝子が含まれます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Gynecological Panel

子宮内膜がん、子宮頸がん
および卵巣がん
に適用可能な19の遺
伝子パネル。*PTEN*、
*BRCA2*および
*CTNNB1*などの遺
伝子が含まれます。



Ion Torrent™ Oncomine™ Prostate Panel

前立腺がん
に適用可能な21の遺
伝子パネル。*AR*、
*PTEN*および
*MYC*などの遺
伝子が含まれます。

研究用のみ使用できます。診断用には使用いただけません。

OncoPrint Comprehensive Assay Plus

妥協のない包括的なゲノムプロファイリング

精密腫瘍学研究は、単一のバイオマーカーのプロファイリングにとどまらず、複数のバイオマーカーの評価に向けて急速に進展しています。このアプローチは、現在のところ臨床研究における利用が一般的で、すべての検体へ適用はされていませんが、必要に応じてゲノムに関するすべての知見を同時に入手できることは重要です。

OncoPrint Comprehensive Assay Plusは、500を超える遺伝子の広範なアッセイです。

単一アッセイ中に腫瘍変異量 (TMB) およびマイクロサテライト不安定性 (MSI) 解析も含む包括的なゲノムプロファイリングを可能にしています。

このマルチバイオマーカーアッセイには、すべての固形腫瘍に関するドライバー遺伝子が含まれ、あらゆるクラスのゲノム変異を調べることができ、多くの遺伝子変異が含まれるため適切な知見が得られます。

- 最小限のサンプルインプット量
- 最大限の結果



わずか10 ngのインプット量しか必要とせず、より多くの検体の解析が可能



さまざまなタイプの腫瘍における、SNV、インデル、融合遺伝子およびCNVを含むあらゆるクラスのゲノム変異



OncoPrint Reporterによる一貫したインフォマティクスソリューション

血液腫瘍学の研究成果への過程が簡略化されます

血液腫瘍学の研究において迅速に本質を見抜くための必要なツールがすべて一つに

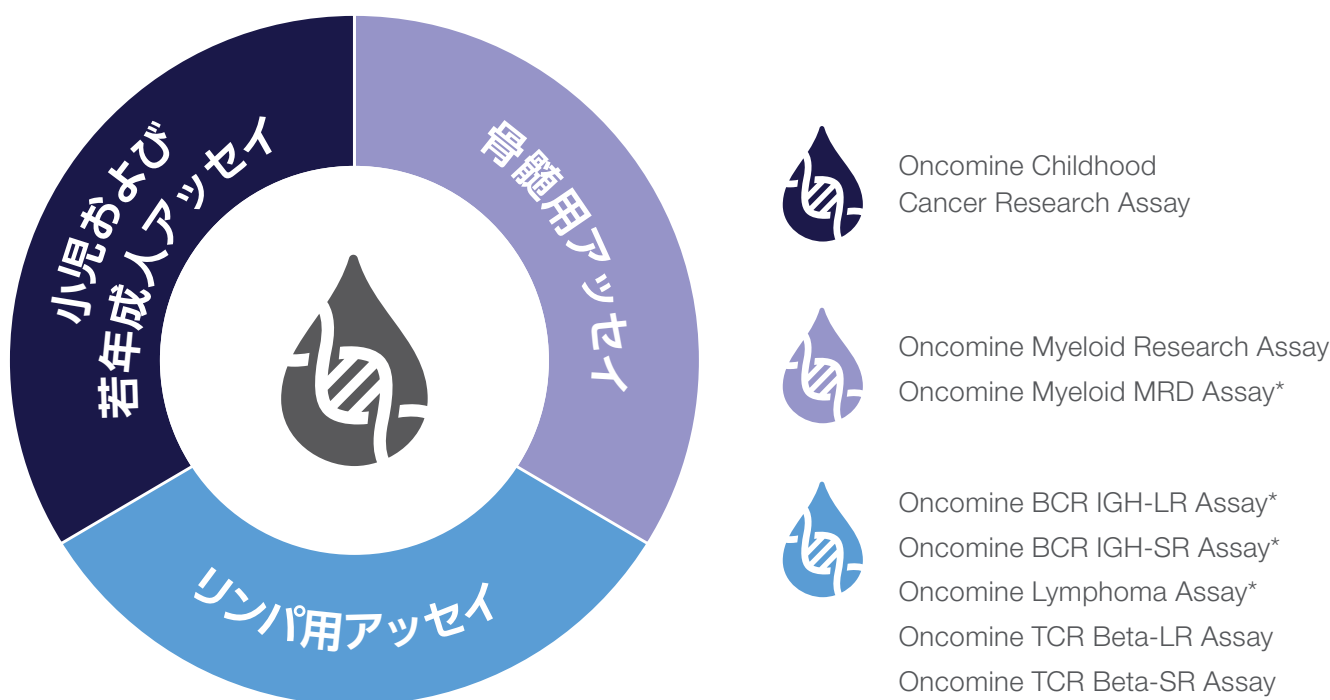
血液腫瘍性疾患は複雑で不均一性の高い疾患であり、多くの発がんにかかわるドライバー遺伝子やサブタイプがあります。

従来、骨髄性悪性腫瘍およびリンパ性悪性腫瘍の分子生物学的研究には、多くの単一遺伝子検査、複数の解析技術および煩雑なワークフローが必要でした。

NGSの内製化によりワークフローの集約および効率化が可能となり、ターンアラウンドタイム (TAT) の短縮および感度の向上が実現し、検出率の向上が期待されます。

進化を続ける当社の血液腫瘍学研究アッセイが、研究の簡略化および加速を実現します。当社は、研究に必要なすべてを一つにまとめてご提供します。

• 包括的な血液腫瘍学研究のためのNGSソリューション



*ここに記載されている内容には、正式販売前の製品に関する情報も含まれ、予告なしに変更される場合があります。研究用にもみ使用できます。診断用には使用いただけません。

一貫したバイオインフォマティクスソリューション

データ解析のための Ion Torrent™ Oncomine™ インフォマティクスワークフローは、検体からレポートまで集約されたソリューションです。シーケンス結果から多くのバリエーションを検出し、重要ながんのドライバー遺伝子のアノテーションおよびOncomine Reporterによる最終報告までのすべてを内包します。そのため、バイオインフォマティクスに関する専門的な知識を全く必要としない、シンプルで合理的なソリューションを実現します。

Oncomineインフォマティクスワークフロー



シーケンス解析: Torrent Suite™ ソフトウェアでシーケンシングランを合理的に行い、BAMファイルを簡便に作成

アノテーションおよびフィルタリング: Ion Reporter ソフトウェアが変異の検出、同定およびがんのドライバーとなる変異のアノテーションを実施

Oncomine Reporterは精査したデータベースをもとに、変異に関連するエビデンスを提供

Oncomine Reporterソフトウェア

- Oncomine Reporterは簡潔明瞭な報告書を作成します
- 報告書には関連するバイオマーカーデータ、関連する治療法、ガイドラインおよび世界的な臨床試験情報が含まれます
- FFPE組織解析、リキッドバイオプシー、TMB、血液腫瘍学、細胞遺伝学などの幅広いアプリケーションにおけるOncomine アッセイに最適化されています

The screenshot shows a report interface for Example Health System. It includes a header with the system name and contact information, followed by a 'サンプル情報' (Sample Information) section with a table of patient details. Below that is the 'Sample Cancer Type: Melanoma' and a '主要報告' (Key Report) section with a table of biomarker and treatment data. The final section is '関連がんタイプ結果' (Associated Cancer Type Results), which lists genes and their mutation status.

サンプル情報			
生年:	1968	原発腫瘍部位:	皮膚
性別:	女性	検体の種類:	新鮮凍結
喫煙状態:	喫煙歴なし	検体ID:	00-123456789
症例番号:	00-123456789	検体採取:	02/01/2018

Sample Cancer Type: Melanoma

主要報告	
関連バイオマーカー	3
利用可能な治療法	9
臨床試験	55

関連がんタイプ結果	
遺伝子	結果
BRAF	BRAF V600E
KIT	検出せず
NTRK1	検出せず
NTRK2	検出せず
NTRK3	検出せず

Legend: ■ 陽性 ■ 陰性

報告書のカスタム化

報告書の最初のページは、関連するバイオマーカーおよびバリエーションの詳細を示すようにカスタム化できます。

テンプレートは、ロゴ、カスタムテキストおよび11の異なる言語でカスタム化できます。

レポートビルダーにより、特定のセクションを必要に応じて含めることも除外することもできるため、カスタム化が容易です。

臨床試験に関する情報の入手

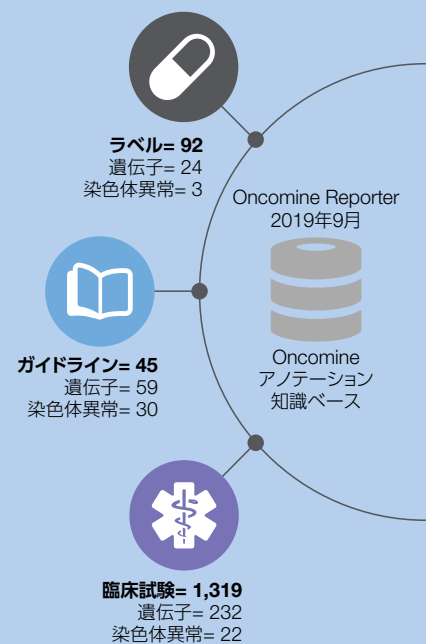
OncoPrint Reporterは、50を超える臨床試験登録に含まれる数千の臨床試験のデータを統合します。これらの関連する非盲検臨床試験に関する情報を地域、国および州ごとにフィルタリングし、報告書に含めることができます。

関連がんタイプ結果	
遺伝子	結果
BRAF	BRAF V600E
KIT	検出せず
NTRK1	検出せず
NTRK2	検出せず
NTRK3	検出せず

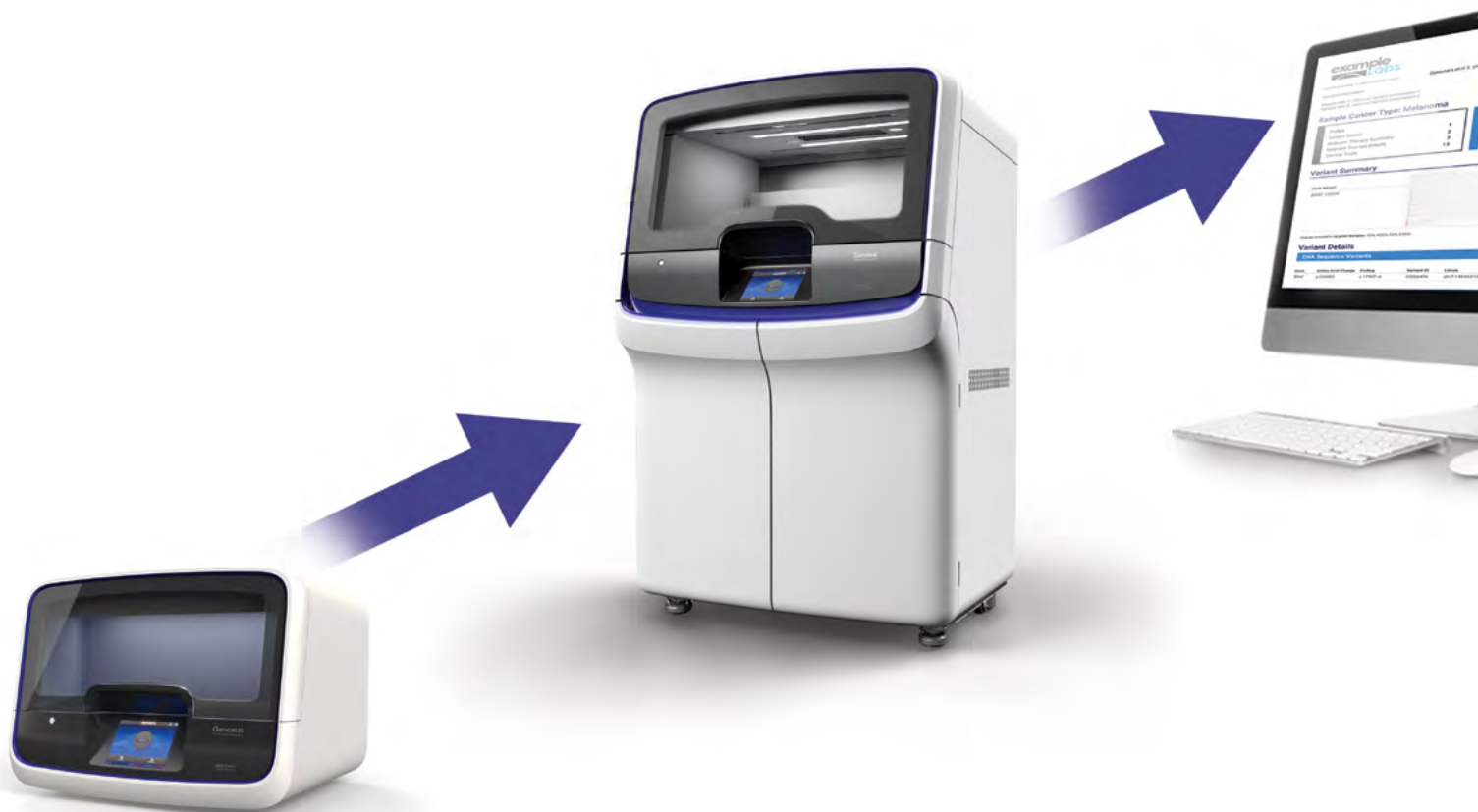
関連バイオマーカー		
ゲノム変異	関連治療法 (当該がんタイプ用)	臨床試験
BRAF V600E B-Rafプロテインキナーゼ、 セリン/スレオニンキナーゼ Tier分類: 1A アレル頻度: 20.00%	ダブラフェニブ+トラメチニブ ^{1,2} ダブラフェニブ ^{1,2} トラメチニブ ^{1,2} ビニチニブ+エンコラフェニブ ^{1,2} セツキシマブ+ペムラフェニブ ^{1,2} ペムラフェニブ ^{1,2} BRAF阻害剤+MEK阻害剤	55
NF1 R2450* ニューロフィブロミン1 Tier分類: 1C アレル頻度: 28.54%	無	6
PIK3CA R89Q ホスファチジルイノシトール-4,5-ビスリン酸 3-キナーゼ触媒サブユニットα Tier分類: 1C アレル頻度: 27.15%	無	10

グローバルコンテンツの標準化

Ion Torrent™ OncoPrint™ Knowledgebaseのデータは細心の注意を払ってキュレートされており、四半期ごとに更新されています。さまざまなグローバルデータソースからデータが収集され、候補となるすべてのエビデンスが経験豊富なキュレーションサイエンティストのチームにより手動で精査されます。各候補エビデンスの内容および標準化が、2名の独立した審査員により検討されます。このプロセスのさまざまな段階にQCステップが組み込まれています。



NGSのワークフローでは、
一つですべてに対応することはできません



Genexusシステム

新しいGenexusシステムは、検体から報告レポートまでのワークフローをわずか2回のタッチポイントに自動化し、結果をわずか1日で入手できる初めてのすぐに使えるNGSソリューションです*。
シンプルで実用的な仕様設計により、NGS技術のレベルに関わらず、あらゆるラボでNGSの導入障壁を取り払います。

Oncomine Precision Assay, Oncomine Comprehensive Assay v3, Oncomine TCR Beta-LR AssayおよびOncomine Myeloid Research Assay (近日発売) に対応します。

Genexus システムと Oncomine Precision Assay を組み合わせると、1日のターンアラウンドタイム* および最小限の操作リソースで、ルーティン検体の結果を取得できます。

*検体からレポートまでのワークフローは、2020年にGenexus Purificationシステムおよび統合レポート機能が追加されると利用可能になります。



Ion GeneStudio S5システム

Ion GeneStudio S5システムをテンプレート調製のみならずライブラリ調製も可能なIon Chef™ 装置と組み合わせることで、拡張性が高く高度に自動化されたNGSワークフローが実現できます。Ion GeneStudio S5システムは、1台で処理能力の異なる複数のサイズのチップを解析でき、さまざまなサンプル数に対応可能な装置です。

OncoPrint Assay以外のすべてのOncoPrintポートフォリオのアッセイに対応します。

**OncoPrint ポートフォリオをフル活用することが必要なプロジェクトでは
Ion GeneStudio S5 システムが威力を発揮します。**

信頼と実績のOncomine ソリューションが 腫瘍学研究の推進を可能にします

Oncomine ソリューションの詳細は、こちらをご覧ください oncomine.com

研究用にもみ使用できません。診断用には使用できません。

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

実際の販売価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。thermofisher.com/jp-tc **ION188-A20080B**

販売店

サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社

テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ jpotech@thermofisher.com

オーダーサポート TEL: 03-6832-6980 FAX: 03-6832-9584

営業部 TEL: 03-6832-9300 FAX: 03-6832-9580

 facebook.com/ThermoFisherJapan

 [@ThermoFisherJP](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC