

がん遺伝子パネル検査受診のための必要書類・検体についてのご案内

(保険診療による検査について)

がん遺伝子パネル検査では、現在のところ検体を準備してから検査の結果が出るまで約1ヶ月程度、当院でのがんゲノム診断カンファレンスを経て結果を患者さまへお返しするまで1ヶ月半~2ヶ月程度かかります。標準治療外の薬剤のご提案が可能であっても保険適応外となるため、臨床試験の検索を含め薬剤使用の可能性について様々な議論をしなければなりません。そのため、我々は検査を受ける患者さまは、少なくとも3ヶ月以上の予後を見込める方としております。

検査に必要な検体の準備ができない方、厳しい予後予測の方など、がん遺伝子パネル検査不可能と判断される場合は、その旨ご担当の先生からご説明をお願いいたします。

検査可能と判断された場合は、「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書、直近の採血データ、CT画像、病理検体、病理レポート」の準備をお願いいたします。

当院で施行しているがん遺伝子パネル検査は下記の2つです。

- FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル
- OncoGuideNCC オンコパネルシステム

【パネル検査に適合する病理検体の条件・準備について】

<未染色スライド作成可の場合>

- FFPE 未染色スライド 規定枚数 (下記参照)
- HE 染色スライド 2枚

※いずれも返却されません。

切片の厚さ： 4~5 μ m

切片の枚数： 10枚

切片表面の面積： 25mm²以上

※表面積 25mm²未満の場合 (特に生検検体)、切片の合計体積が 1mm³以上になるように、厚さ 4~5 μ m の切片のスライド枚数を追加してください。

※未染色標本作成の際は、1枚のスライドガラスに切片を1枚だけ貼るようにしてください。

※作成過程で伸展・乾燥のための加熱は行わないでください。

※未染色スライド作成時にはコンタミネーションには十分ご注意ください。

腫瘍細胞割合： 有核腫瘍細胞の割合 30%以上

※腫瘍含有率を必ず、がん遺伝子パネル検査診療情報提供書にご記入ください。

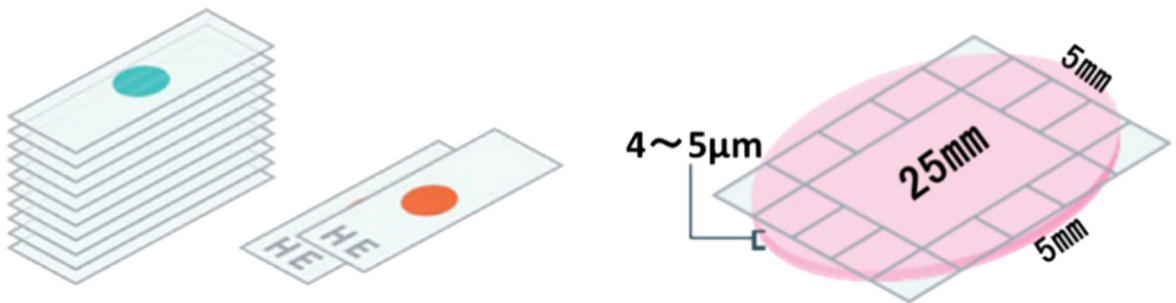
<未染色スライド作成不可の場合>

- FFPE ブロック
- ブロックに対応する病理診断時の HE 染色スライド

※検査後、いずれも返却いたします。

また、下記の場合は検体不良で検査できません。

- ・ 酸脱灰した標本（骨転移腫瘍や原発性骨腫瘍など）
- ・ 中性緩衝ホルマリン以外で固定された標本
- ・ ホルマリン固定時間が長い（48 時間を超える）標本
- ・ FFPE ブロック作成から 3 年以上経過している標本
- ・ 薄切後 12 ヶ月以上経過した未染色標本
- ・ 過去に受けた放射線治療の照射範囲に含まれていた組織の標本



FFPE 未染色スライド規定枚数+HE 染色スライド 2 枚

【がん遺伝子パネル検査受診のための必要物チェックリスト】

- がん遺伝子パネル検査申込書 ※申込時に FAX をお願いします。
- CT 画像、採血データ（これまでの経過をお知らせ下さい）
- 組織検体（腫瘍含有率が 30%以上のもの）
(検体の腫瘍含有率は診療情報提供書に必ずご記入ください)
- 病理レポート

【申 込 手 順】

- 1、必要物をご準備いただいたのち、TEL：0172-39-5378（腫瘍内科（がんゲノム外来））
にお電話で外来受診の予約をお取りください。その際「がんゲノム遺伝子検査希望での受診」ということを一言お申し添えください。

※お申込みは必ず医療機関からお願いします。個人でのお申込みはできません。

- 2、電話予約終了後「がん遺伝子パネル検査申込書」の FAX をお願いいたします。
FAX：0172-39-5338（総合患者支援センター）

- 3、準備いただいた資料の郵送をお願いいたします。

〒036-8563 青森県弘前市本町53番地 総合患者支援センター

<お問合せ>

弘前大学医学部附属病院

腫瘍内科（がんゲノム外来）

〒036-8563 青森県弘前市本町53番地

TEL：0172-39-5378（直通）

※現在、がんゲノム外来の設置準備中のため、
腫瘍内科で承ります。

移植歴	無	有		
HBsAg	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
HBs 抗体	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
HBV-DNA	Log IU/mL			
HCV 抗体	低 w	中	高	不明 or 未検査
HCV-RNA	Log IU/mL			

●疾患情報

がん種区分	中枢神経系/脳 頭頸部 眼 肺 胸膜 胸腺 甲状腺 乳 食道/胃 十二指腸乳頭 腸 肝 胆道 膵 腎 副腎 膀胱/尿管 前立腺 精巣 陰茎 子宮体部 子宮頸部 卵巣/卵管 膣 皮膚 骨 軟部組織 腹膜 骨髄系 リンパ系 末梢神経 その他 () ※ここで、肺・乳・食道/胃・腸・皮膚を選択した場合 2, 3 ページ目に記載事項があります。			
病理診断名				
診断日	西暦 年 月 日			
喫煙歴	無	有	→有の場合【喫煙年数： 年】【1日の本数： 本】	
飲酒歴	無	有	→有の場合【 】を【 】位/日】	
重複がん	無	有	不明	
部位	中枢神経系/脳 頭頸部 眼 肺 胸膜 胸腺 甲状腺 乳 食道/胃 十二指腸乳頭 腸 肝 胆道 膵 腎 副腎 膀胱/尿管 前立腺 精巣 陰茎 子宮体部 子宮頸部 卵巣/卵管 膣 皮膚 骨 軟部組織 腹膜 骨髄系 リンパ系 末梢神経 その他 ()			
重複がん活動性	活動性	非活動性	不明	
多発がん(同一臓器)	無	有	不明	
多発がん活動性	活動性	非活動性	不明	
がんの家族歴	無 有 →有の場合、生殖細胞系列変異が判明する場合はあるため罹患年齢を含め、 詳細にご記載ください。 (例) 祖父(父方)：胃癌 60歳(罹患年齢)			
転移	無	有	不明	
部位	中枢神経系 脳 眼 口腔 咽頭 喉頭 鼻 副鼻腔 唾液腺 甲状腺 肺 胸膜 胸腺 乳 食道 胃 小腸 十二指腸乳頭部 虫垂 大腸 肝 胆道 膵 腎 腎盂 副腎 膀胱 尿管 前立腺 精巣 陰茎 子宮体部 子宮頸部 卵巣/卵管 膣 皮膚 皮下 骨 筋肉 軟部組織 腹膜 髄膜骨髄系 リンパ系 末梢神経系 原発不明 その他 ()			

●検査情報 全がん種

MSI	陰性	陽性	その他()	未検査
-----	----	----	--------	-----

がん種区分で**食道/胃**もしくは**腸**を選択した場合、記載

KRAS	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
KRAS-type	codon12 codon117	codon13 codon146	codon59 不明	codon61
KRAS-検査方法	PCR-rSSO 法	その他	不明	
NRAS	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
NRAS-type	codon12 codon117	codon13 codon146	codon59 不明	codon61
NRAS-検査方法	PCR-rSSO 法	その他	不明	
HER2 (IHC)	陰性 判定不能	陰性(1+)	境界域(2+) 不明 or 未検査	陽性(3+)
HER2 (FISH)	陰性	equivocal	陽性	判定不能 不明 or 未検査
EGFR (IHC)	陰性(変異なし)	陽性(変異あり)	判定不能	不明 or 未検査
BRAF (V600)	陰性(変異なし)	陽性(変異あり)	判定不能	不明 or 未検査

がん腫区分で**乳**を選択した場合、記載

HER2 (IHC)	陰性 判定不能	陰性(1+)	境界域(2+) 不明 or 未検査	陽性(3+)
HER2 (FISH)	陰性	equivocal	陽性	判定不能 不明 or 未検査
ER	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
PgR	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
gBRCA1	陰性(変異なし)	陽性(変異あり)	判定不能	不明 or 未検査
gBRCA2	陰性(変異なし)	陽性(変異あり)	判定不能	不明 or 未検査

がん腫区分で**皮膚**を選択した場合、記載

BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
-------------	----	----	------	-----------

がん腫区分で**肺**を選択した場合、記載

EGFR	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
EGFR-type	G719 L861Q	exon-19 欠失 その他()	S768I 不明	T790M exon-20 挿入 L858R
EGFR-検査方法	CobasV2	Therascreen	その他	不明
EGFR-TKI 耐性後 EGFR-T790M	陰性	陽性	判定不能	判定不能 or 未検査
ALK 融合	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
ALK-検査方法	IHC のみ RT-PCT+FISH	FISH のみ その他	IHC+FISH 不明	RT-PCR のみ
ROS1	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
PD-L1 (IHC)	陰性	陽性	判定不能	不明 or 未検査
PD-L1 (IHC) 検査方法	Nivolumab/Dako28-8(BMS/小野) 不明	その他()	Pembrolizumab/Dako22C3(Merck)	
PD-L1(IHC)陽性時	陽性率	%		
アスベスト暴露歴	無	有	不明	

●手術情報

術 日	西曆 年 月 日
術 式	

術 日	西曆 年 月 日
術 式	

●放射線治療情報

部 位	
期 間	西曆 年 月 日 ~ 年 月 日
回 数	
1 回 線 量	Gy
総 線 量 / f r	Gy / fr

部 位	
期 間	西曆 年 月 日 ~ 年 月 日
回 数	
1 回 線 量	Gy
総 線 量 / f r	Gy / fr

●薬物療法情報

1次治療	レジメン名		
	投与時点の薬剤承認状況 1, 適応内 2, 適応外 3, 未承認 (治験案)		
	※薬剤投与量が変わらない場合は、投与日・投与回数だけの記載可。		
	投与日	投与薬剤名 (投与量)	投与回数
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	終了理由 1, 計画通り終了 2, 無効中止 3, 副作用等で中止 4, 本人希望で中止 5, その他理由で中止 6, 不明		
最良総合効果 CR PR SD PD NE			
Grade3 以上の有害事象 無 有 →有の場合、下記に内容と最悪 Grade、発現日を記載			

2次治療	レジメン名		
	投与時点の薬剤承認状況 1, 適応内 2, 適応外 3, 未承認（治験案）		
	※薬剤投与量が変わらない場合は、投与日・投与回数だけの記載可。		
	投与日	投与薬剤名（投与量）	投与回数
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	終了理由 1, 計画通り終了 2, 無効中止 3, 副作用等で中止 4, 本人希望で中止 5, その他理由で中止 6, 不明		
最良総合効果 CR PR SD PD NE			
Grade3以上の有害事象 無 有 →有の場合、下記に内容と最悪Grade、発現日を記載			

3次治療	レジメン名		
	投与時点の薬剤承認状況 1, 適応内 2, 適応外 3, 未承認（治験案）		
	※薬剤投与量が変わらない場合は、投与日・投与回数だけの記載可。		
	投与日	投与薬剤名（投与量）	投与回数
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	終了理由 1, 計画通り終了 2, 無効中止 3, 副作用等で中止 4, 本人希望で中止 5, その他理由で中止 6, 不明		
最良総合効果 CR PR SD PD NE			
Grade3以上の有害事象 無 有 →有の場合、下記に内容と最悪Grade、発現日を記載			

4次治療	レジメン名		
	投与時点の薬剤承認状況 1, 適応内 2, 適応外 3, 未承認（治験案）		
	※薬剤投与量が変わらない場合は、投与日・投与回数だけの記載可。		
	投与日	投与薬剤名（投与量）	投与回数
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	終了理由 1, 計画通り終了 2, 無効中止 3, 副作用等で中止 4, 本人希望で中止 5, その他理由で中止 6, 不明		
最良総合効果 CR PR SD PD NE			
Grade3以上の有害事象 無 有 →有の場合、下記に内容と最悪Grade、発現日を記載			

5次治療	レジメン名		
	投与時点の薬剤承認状況 1, 適応内 2, 適応外 3, 未承認（治験案）		
	※薬剤投与量が変わらない場合は、投与日・投与回数だけの記載可。		
	投与日	投与薬剤名（投与量）	投与回数
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	終了理由 1, 計画通り終了 2, 無効中止 3, 副作用等で中止 4, 本人希望で中止 5, その他理由で中止 6, 不明		
最良総合効果 CR PR SD PD NE			
Grade3以上の有害事象 無 有 →有の場合、下記に内容と最悪Grade、発現日を記載			

6次治療	レジメン名		
	投与時点の薬剤承認状況 1, 適応内 2, 適応外 3, 未承認（治験案）		
	※薬剤投与量が変わらない場合は、投与日・投与回数だけの記載可。		
	投与日	投与薬剤名（投与量）	投与回数
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	西暦 年 月 日		コース目
	終了理由 1, 計画通り終了 2, 無効中止 3, 副作用等で中止 4, 本人希望で中止 5, その他理由で中止 6, 不明		
最良総合効果 CR PR SD PD NE			
Grade3以上の有害事象 無 有 →有の場合、下記に内容と最悪Grade、発現日を記載			

7次治療以降はこちらにご記載ください。

●検体情報（検体がある場合のみ記載）

検体識別番号	
腫瘍含有率	【 %】 必ず記載してください。
検体採取日	西暦 年 月 日
検体採取方法	生検 手術 その他（ ）
検体採取部位	原発巣 転移巣 不明
部 位	中枢神経系 脳 眼 口腔 咽頭 喉頭 鼻 副鼻腔 唾液腺 甲状腺 肺 胸膜 胸腺 乳 食道 胃 小腸 十二指腸乳頭部 虫垂 大腸 肝 胆道 膵 腎 腎盂 副腎 膀胱 尿管 前立腺 精巣 陰茎 子宮体部 子宮頸部 卵巣/卵管 膣 皮膚 皮下 骨 筋肉 軟部組織 腹膜 髄膜骨髄系 リンパ系 末梢神経系 原発不明 その他（ ）
使用された固定液	<input type="checkbox"/> 10%中性緩衝ホルマリン <input type="checkbox"/> その他（内容： ） <input type="checkbox"/> 不明
固定に浸かるまでの時間	<input type="checkbox"/> 30分以下 <input type="checkbox"/> 30分を越える <input type="checkbox"/> 不明
固 定 時 間	<input type="checkbox"/> ＜6時間 <input type="checkbox"/> 6-12時間 <input type="checkbox"/> 12-24時間 <input type="checkbox"/> 24-48時間 <input type="checkbox"/> 48時間＜ <input type="checkbox"/> 不明

内視鏡治療などの治療歴がある場合は、内容・期間などを記載してください。

また、その他、特記事項がある場合は、記載してください。