

## 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。

検査を希望される患者さまがいらっしゃいましたら必要物をご準備いただき、**0172-39-5378** (腫瘍内科) までお電話いただき診察の予約をお願いいたします。その後「診療情報提供書」及び「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書」を **0172-39-5338** (総合患者支援センター) に FAX をし、ご準備いただいた資料の郵送をお願いいたします。郵送先等に関しましては別紙をご参照ください。

当院で施行している検査は下記の2つです。検体の条件、検査期間、検体準備についてご紹介いたします。

#### 1. Foundation One CDx がんゲノムプロファイル

- ・手術、生検検体どちらも可能、腫瘍部のみで検査可能
- ・腫瘍部 HE と未染スライド (HE : 2 枚、未染スライド : 10 枚)
- ・未染スライドは検体の表面の面積が 25mm<sup>2</sup> 以上、薄切 4-5 $\mu$ m で 10 枚  
(生検検体の場合、合計体積が 1 mm<sup>3</sup> 以上になるようにスライド枚数を増やしてください)

#### 2. OncoGuideNCC オンコパネルシステム (準備中)

- ・手術、生検検体どちらも可能 (FFPE は腫瘍検体のみ、正常部は血液検体)
- ・腫瘍部 HE と未染スライド (HE は 2 枚、未染スライドは 10 枚)
- ・未染スライドは検体の表面の面積が 25mm<sup>2</sup> 以上、薄切 4-5 $\mu$ m で 10 枚  
(生検検体の場合、合計体積が 1 mm<sup>3</sup> 以上になるようにスライド枚数を増やしてください)

新たに生検を行う場合は、貴院にて御施行いただき検体を送付していただきます。

また、下記の場合も検体不良で検査ができません。

- ・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の緩衝作用のないホルマリンや酸性ホルマリンで固定された標本
- ・ホルマリン固定時間が長い（48 時間を超える）標本
- ・ホルマリン固定後 3 年以上経過している標本
- ・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

### 病理検体の準備について

検体の種類： FFPE 検体（薄切後 12 ヶ月以内のもの）

スライド： FFPE 検体の未染色スライド 10 枚と HE 染色スライド 2 枚

#### 〈未染色スライド作製〉

切片の厚さ： 4~5  $\mu\text{m}$

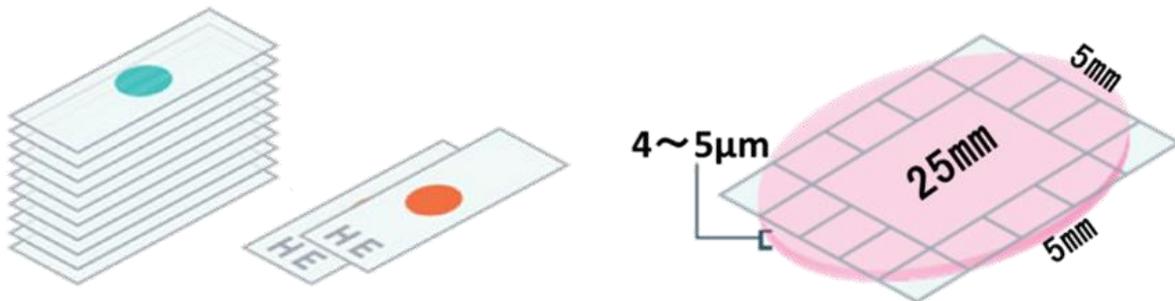
切片表面の面積： 25mm<sup>2</sup> 以上

※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。

※表面積 25mm<sup>2</sup> 未満の場合（特に生検検体）、切片の合計体積が 1mm<sup>3</sup> 以上になるように、厚さ 4~5  $\mu\text{m}$  の切片のスライド枚数を追加してください。

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。



FFPE 未染色スライド 10 枚 + 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】

- 診療情報提供書 ※申込時に FAX をお願いします。
- がん遺伝子パネル検査診療情報提供書 ※申込時に FAX をお願いします。
- CT 画像、採血データ(直近のものをお願いいたします)
- 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、Tel0172-39-5378（腫瘍内科外来）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「診療情報提供書」及び「がん遺伝子パネル検査診療情報提供書」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。  
郵送先：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  
がん相談支援センター  
〒036-8563 青森県弘前市本町53番地  
電話：0172-39-5174（直通）

## がん遺伝子パネル検査診療情報提供書

診療情報書は〇枚となっております。項目に〇をつけるか、空欄にご記入頂きますようお願いいたします。

診療科【 】 担当医師【 】

## ●患者情報

患者氏名				
住所				
電話番号	自宅：	携帯：	※日中連絡が取れる番号を記載	
生年月日	西暦	年	月	日（ ）歳
性別	男	女		
既往歴				
移植歴	無	有		
ECOG PS	0	1	2	3 4
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】	
がんの家族歴	無	有 →有の場合できるだけ詳細に記載してください。例：母、(罹患年齢) 60歳、胃癌		
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	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	腎
	副腎	膀胱/尿管	前立腺	精巣	陰茎	子宮体部	子宮頸部	子宮頸部
	卵巣/卵管	膣	皮膚	骨	軟部組織	腹膜	骨髄系	骨髄系
	リンパ系	末梢神経	その他（ ）					
	<b>※ここで、肺・乳・食道/胃・腸・皮膚を選択した場合4ページ目に記載事項があります。</b>							
臨床病期分類	TNM分類(UICC 第8版)：			Stage：				
病理診断名								
診断日	西暦	年	月	日				
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
	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	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（ ）							
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
重複がん	無	有	不明
部位	中枢神経系/脳 食道/胃 副腎 卵巣/卵管 リンパ系	頭頸部 十二指腸乳頭 膀胱/尿管 膣 末梢神経	眼 肺 胸膜 腸 肝 胆道 膵 前立腺 精巣 陰茎 子宮体部 子宮頸部 皮膚 骨 軟部組織 腹膜 骨髄系 その他 ( )
重複がん活動性	活動性	非活動性	不明

## ●検体情報（検体がある場合のみ記載）

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 唾液腺 十二指腸乳頭部 副腎 卵巣/卵管 腹膜	脳 甲状腺 虫垂 膀胱 膣 髄膜骨髄系	眼 肺 大腸 前立腺 皮膚 リンパ系	口腔 胸膜 肝 精巣 皮下 末梢神経系	咽頭 喉頭 食道 膵 子宮体部 筋肉 原発不明	鼻 胃 腎 腎盂 子宮頸部 軟部組織	副鼻腔 小腸 腎盂
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				
腫瘍含有率	【 %】必ず、記載してください。						

手術、放射線治療、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、記載してください。

●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 codon61 不明
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 codon61 不明
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	T790M exon-20 挿入 L858R 不明
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 RT-PCR のみ 不明
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	%		
アスベスト曝露歴	無	有	不明	