

## 「がんゲノム外来 患者さんのご紹介について」

済生会宇都宮病院

この度はがんゲノム外来にご紹介、誠に有難うございます。

がんゲノムプロファイリング検査(がん遺伝子パネル検査)を希望される患者さんがおられる場合、以下のチェックリストを用いて適応をご確認いただいた上で、2 ページ「申し込み手順」に従ってお申し込みをお願いいたします。

### ●当院で行っているがん遺伝子パネル検査 ※検査費用のほかに、外来診察料などが別途必要になります。

#### ①NCC オンコパネル(保険診療)

検査費用： 56,000 点(検査申込時 44,000 点、結果説明時 12,000 点)

#### ②FoundiomOne CDx(保険診療)

検査費用： 56,000 点(検査申込時 44,000 点、結果説明時 12,000 点)

#### ③FoundiomOne Liquid CDx(保険診療)

検査費用： 56,000 点(検査申込時 44,000 点、結果説明時 12,000 点)

### ●保険診療でのがん遺伝子パネル検査適応について

- PS=0 もしくは 1
- 予後 3 ヶ月以上が見込める
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 提出できる腫瘍組織検体があるもしくは再生検が可能
- 治癒切除不能または再発病変を有し、以下のいずれかに該当する
  - 原発不明癌
  - 標準治療がない(希少がん)
  - 標準治療が終了しているまたは終了が見込まれる
- 検査結果によって推奨される治験・臨床試験へ参加できる見込みがある方

### ●がんゲノムプロファイリング検査を受けられる場合の留意点

がんゲノム医療は保険診療となりましたが、適応のある方は限られており、また実際の治療に結び付く方も多くはないのが現状です。ご紹介くださった患者さんには、充分この点についてお話をさせていただいた後に検査へ進みますが、事前に下記項目について貴院でもご確認くださいようお願い申し上げます。

- がんゲノムプロファイリング検査は、治療経過や患者さんの健康状態によっては保険診療で行えない場合があります。事前判断はできないため、当院に受診され、診察をお受けいただいた後に決定します。

- 検査を受けてから結果をお話できるまでに約 1ヶ月半～2ヵ月かかります。標準治療が終了している患者さんは、予後が厳しいケースも多いため、結果をお待ちいただく間に体調が悪化し、患者さんご自身が結果を聞きに来ることができないこともあります。保険請求の都合上、保険診療でのがんゲノムプロファイリング検査は、結果説明に患者さん自身がお来院いただける方に限らせていただいております。
- 上記金額に検査後の治療費は含まれておりません。
- 検査の結果、治療に結び付く可能性がある方は 1割です。また、効く可能性がある薬剤が見つかって、保険適応外のことがあり、保険適応外の薬剤を用いる場合には、高額な薬剤費を含めた治療費が必要となる可能性があります。
- 検査後の治療に関して、該当する治験等がない場合は、原則紹介医にお願いしております。
- 上記について、お話をさせていただくにあたり、原則ご家族の方に同席いただくようお願いしております。

◆申し込み手順 必要書類は当院のホームページよりダウンロード可能です。  
(下記青太字の書類がダウンロードできます)

手順 1) 当院宛診療情報提供書をご準備の上、地域連携課(028-626-5595)へご一報ください

その後、診療情報提供書の FAX(028-626-5795)をお願いします。

FAX 受け取り後、日程調整の上 FAX にて予約日のご案内をいたします。

※がんゲノム担当医との調整が必要なため、お返事は翌日以降になります。

また、お手数をお掛け致しますが、下記資料を予約前日までに地域連携課まで

**配達記録の残る方法(宅急便・レターパック等)**でご郵送ください。

- 病理組織検体
- 病理診断書(写)
- **がん遺伝子パネル検査病理組織検体情報(「④ ご提出頂く病理組織検体の条件」を記載)**

検体の準備は紹介医にお願いしております。3 ページ「検体について」に沿ってご準備をお願いいたします。

手順 2) 下記をご準備頂き、がんゲノム外来初診時に患者さんにご持参いただくようお願いいたします。

- 診療情報提供書原本
- 予約票
- **C-CAT 登録記入用紙(紹介元記入分、医師が記入)**
- 画像検査や血液検査等の資料

# 検体について

がん遺伝子パネル検査を受ける場合は、ホルマリン固定パラフィン包埋標本(FFPE)ブロックまたは未染色標本スライド(未染スライド)が必要となります。病理診断やサンプル状態の確認と実際の検査に使用します。

## 検査までの流れ

1. 病理診断の確認(本院病理診断科にて、診断内容を再確認させていただきます)
2. サンプル量、腫瘍細胞含有率の確認(検査に適するサンプルであるか事前に確認します)
3. がん遺伝子パネル検査へ提出

## 必要な検体

1. FFPE ブロックの場合:FFPE ブロックをお借りし、当院にて必要量の未染スライドを作成します。検査後、お借りしたブロックは返却します。提供いただいた検体の量が少ない場合は返却できない場合がございますのでご了承ください。この場合、検体作成にかかる費用は患者さんに請求されます

※できるだけ FFPE ブロックのご提出をお願いします。難しい場合は、「2」のとおり、未染スライドの提出をお願いします。未染標本作成時の注意点は「がん遺伝子パネル検査組織検体情報 2ページ」をご確認ください。

2. 未染スライドの場合:5 $\mu$ m 厚さで 20 枚をお願いします。

※病理診断内容やサンプル状態により、未染スライドの追加をお願いする場合があります

3. 検体は腫瘍がなるべく多く含まれている部位を選択してください(腫瘍含有率として 30%以上がのぞましい)。

※ 採取日、採取部位、採取方法(手術 or 生検)、及びがん腫瘍含有率を「がん遺伝子パネル検査病理組織検体情報」の用紙にご記載ください。

※がん腫瘍含有率が不明な場合は、当院で調べることもできますのでその際はご一報くださいますようお願いいたします。

※がん腫瘍含有率が 20%未満の場合でも検査は可能です。その場合は当院までご相談くださいますようお願いいたします

※検体には病理診断報告書(写)を添付してください

## 検査精度に影響を与える要因について

### 1. ホルマリン固定

- 中性緩衝ホルマリン以外のホルマリン(緩衝作用のないホルマリン、酸性ホルマリン)で固定されたもの、ホルマリン固定時間の長いもの(48 時間を超えるもの)や、作成から 3 年以上経過した古い検体は、検査がうまくいかない可能性がありますのでご了承ください。

### 2. 腫瘍細胞含有率

検体中には腫瘍細胞と腫瘍ではない細胞(リンパ球、間質細胞など)が含まれています。腫瘍細胞の割合が 30～50 パーセント以上(最低限 20 パーセント以上)必要で、少ないと検査の精度が低くなります。腫瘍細胞がなるべく多く含まれているブロックまたはその未染スライドのご提出をお願いします。