

## 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、

TEL : 022-717-8885 までご連絡ください。診療情報提供書等をお送りいただく FAX 番号をご案内します。

当院で施行している検査は下記の 3 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  $25\text{mm}^2$  以上、薄切  $4\text{-}5\ \mu\text{m}$  で 10 枚  
(生検検体の場合、合計体積が  $1\ \text{mm}^3$  以上になるようにスライド枚数や厚みを増やしてください)

### 2. OncoGuideNCC オンコパネルシステム

- ・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  $25\text{mm}^2$  以上、薄切  $4\text{-}5\ \mu\text{m}$  で 10 枚  
(生検検体の場合、合計体積が  $1\ \text{mm}^3$  以上になるようにスライド枚数や厚み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 $\mu$ m

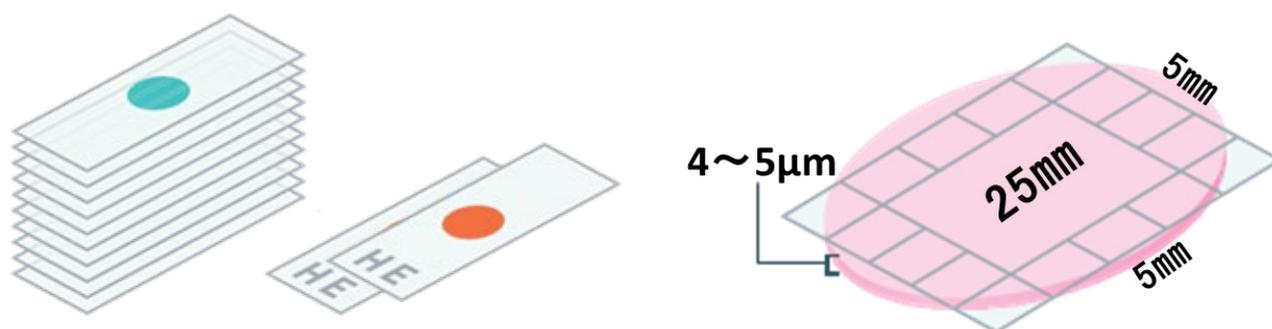
切片表面の面積： 25mm<sup>2</sup>以上

※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、スライド枚数を追加してください(薄切の厚さを 10 $\mu$ m にしていただいても構いません)。

腫瘍細胞割合： 有核腫瘍細胞の割合 20%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

### 3. FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

- ・採血により検査が可能。
- ・組織検体での遺伝子パネル検査が適応とならない場合に実施できます。
- ・検査結果に影響する可能性があるため、輸血後 3~4 週間以降の検査提出が推奨されています。ご紹介いただく際はご注意ください。

ご不明な点がございましたら、下記〈お問い合わせ〉にご連絡ください。

〈お問い合わせ〉

東北大学病院 個別化医療センター

がんゲノム医療外来

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号

TEL 022 (717) 8660

## 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
- がん遺伝子パネル検査診療情報提供書
- 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 20%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  
(**組織検体で検査をご希望の場合、持参される検体の病理レポートを必ず同封して  
ください。)**)

各医療機関の皆様

検査を希望される患者さまがいらっしゃいましたら、がんゲノム検査予約申込書・診療情報提供書・がん遺伝子パネル検査診療情報提供書をご準備いただき、FAX : 022-717-8663 までお申込みください。