

## 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、ご紹介いただいてから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。

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、検査をご希望の患者さまがいらっしゃいましたら、「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」をご準備いただき、「がんゲノム検査予約申込書」「保険情報（保険証の写し等）と併せて一式FAX（022-717-8663）をお送りください。その後、お手数ですが送信した旨のご連絡をお願いいたします。（TEL 022-717-7995）

当院で施行している検査は下記の3つです。

### 1. FoundationOne 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)  
※検体準備の詳細は次ページをご参照ください。

### 2. OncoGuideNCC オンコパネルシステム

- ・手術、生検検体どちらも可能、腫瘍部と正常部（当日採血）で検査を行います。
- ・腫瘍部 HE と未染スライド(HE2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)  
※検体準備の詳細は次ページをご参照ください。

### 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、輸血された場合は直近1ヶ月以内のご紹介は避けてください。また、抗がん剤治療直後のご紹介も避けてください。

## 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

※取り違い防止のため、各スライドに患者氏名および標本番号（病理レポートと同一の標本番号）を記載してください。

### 〈未染色スライド作製〉

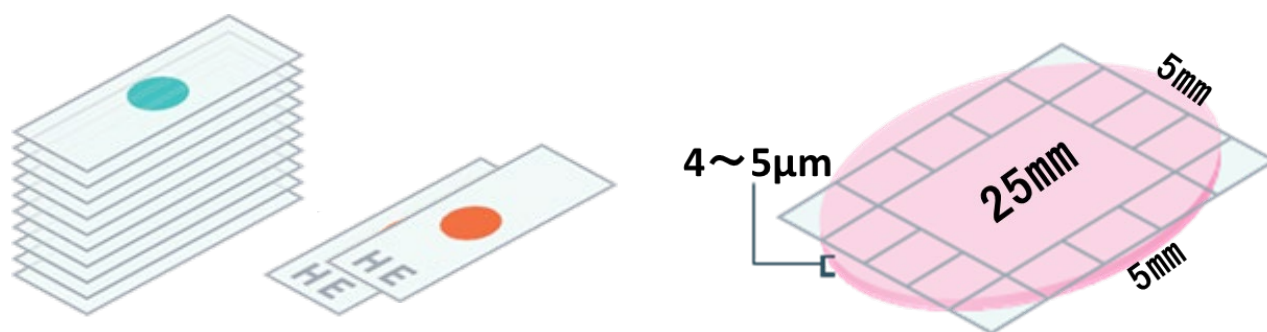
切片の厚さ： 4~5  $\mu$ m

切片表面の面積： 25mm<sup>2</sup> 以上

腫瘍細胞割合： 有核腫瘍細胞の割合 20%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 枚だけ貼るようになっています。

※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)



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

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

1. 診療情報提供書
2. がん遺伝子パネル検査診療情報提供書
3. CT画像、採血データ(直近のものをお願いいたします)
4. 診断時の病理レポート
5. 組織検体 HE染色スライド2枚+未染色スライド10枚 (腫瘍含有率が20%以上)  
(**検体の腫瘍含有率はがん遺伝子パネル検査診療情報提供書に必ずご記入ください。**)
  - 5-1. 組織検体の場合、持参される検体の病理レポート
6. FoundationOne Liquidの場合、直近1ヶ月以内に輸血歴がない事、抗がん剤治療中の場合、投与直後を避け、可能な限り次回投与直前にご紹介ください。又、最終投与日を診療情報提供書にご記入ください。

各医療機関の皆様

検査をご希望の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、各種検査データ、レポート、保険情報(健康保険証の写し等)を下記宛にFAXでお送りください。

東北大学病院 地域医療連携センター (がんゲノム検査予約担当)

TEL : 022-717-7995

FAX : 022-717-8663