

ご担当の先生へ

静岡県立静岡がんセンター

平素より静岡県立静岡がんセンターの診療にご協力いただきありがとうございます。

がん遺伝子パネル検査にご紹介いただくにあたり、以下の点についてご確認をお願いします。

【本検査の対象となる患者さんについて】

- ① 標準治療がない固形がん患者
- ② 局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了（又は終了見込）となった固形がん患者
- ③ ①②であって、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した場合（関連学会のガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能も含め判断すること）

【患者負担額について】

- ① 検査は保険診療（8,000点+48,000点）となります。
- ② 検査後の治療費について、未承認の薬剤や適応外の薬剤を用いる場合には薬剤費を含めた治療費は自由診療の対象となり全額自己負担となります。

【がん遺伝子パネル検査について】

- ① 検体送付時に、貴院での病理診断結果及び検体情報チェックリストも送付してください。
- ② 送付いただく検体の量等については、当院医師が個別に調整いたしますが、参考資料をお読みいただき、ご留意ください。

【検査結果について】

検査受付から検査結果通知の準備が整うまで約2か月かかります。特に標準治療に抵抗性となった場合は、予後が厳しいケースも多いため、この点についても十分ご注意ください。

当院でも検査前に説明を行いますが、下記について貴院でも説明をお願いいたします。

- ① 現在のがん遺伝子パネル検査ならびに薬剤開発の状況から、治療につながる割合は10~20パーセント程度と考えられます。有効な情報が得られない可能性もあります。
- ② 数パーセントの割合で遺伝性腫瘍の変異が見つかることがあります。これは、検査の副次的な結果ですが、その場合、血縁者も同じ遺伝子変異を持つ可能性があります。

【検体送付先について】

静岡県立静岡がんセンター 地域医療連携室

住所：〒411-8777

駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

参 考 資 料

《必要な検体》

① FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

未染標本スライド5 μ 10枚 以上 + HE染色スライド 1枚 以上

② NCGオンコパネルシステム

未染標本スライド10 μ 5枚 以上

- ◇ 原則としてFFPEブロックのご提出をお願いします。難しい場合は、別途ご相談ください。
- ◇ 検体には病理診断報告書を添付してください。
- ◇ 腫瘍細胞をなるべく多く含むブロックを選択してください。
- ◇ 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。

《切除・採取直後の組織の取扱注意事項》

1. 手術により切除された組織は、摘出後速やかに冷蔵庫など4℃下で保管し、1時間以内、遅くとも3時間以内に固定を行う。

（参考）ASCO/CAPのガイドラインでは、1時間以内の固定を推奨している。内視鏡的に切除された消化管組織などと、比較的小型の組織については、速やかに固定液に浸漬し固定を行う。同様に、生検により採取された組織も、速やかに固定液に浸漬し固定を行う。手術により切除された組織においては、摘出後30分以上室温で保持することは回避する。また、細胞検体のうち、体腔液検体については、固定前に細胞検体の集塊化処理（遠心分離細胞収集法や細胞固定法）を行う。

2. ホルマリン固定パラフィン包埋化を行う検体は、必要な前処理を適切に行ったのち、速やかに固定液に浸漬し固定を行う。
3. 固定液は、中性緩衝ホルマリン溶液、濃度 10%（3.7% ホルムアルデヒド）を用いる。
4. 組織検体（手術検体、内視鏡的切除検体、生検検体）では6-48時間の固定を行う。緩衝ではないホルマリンで固定された検体、固定時間が長い検体（72時間以上固定）や古い検体（3-5年以上経過したもの）は核酸の状態が悪くなり、十分な遺伝子検査データが得られなくなる恐れがある（推奨は、作製後3年以内のもの）。

日本病理学会の「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に準拠した検体の取扱いをお願いします。

（[日本病理学会 HPよりダウンロード](#) 可能）

5. ホルマリン固定の処理温度は室温で良い。固定液は、組織量に対し10倍量の用量を用いる。
6. 脱灰処理には、酸ではなくEDTAを用いる（脱灰検体の使用はなるべく避ける）。
7. （ゲノム診断を目的として作製された）ブロックは冷蔵下での保存が望ましい。
8. 一般にパネル検査に必要なDNA量は、10-500ngである。ただし、必要な量は使用する遺伝子パネルやNGS機器の種類によって異なる。これに見合った検体の提出が必要。