

がん遺伝子パネル検査について

ご担当の先生へ

平素より当院の運営に多大なるご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて、当院では、平成31年4月に国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（東京都中央区築地5-1-1）を中核病院とした「がんゲノム医療連携病院」として、今般保険適応となりました「がん遺伝子パネル検査」を実施することといたしました。

この検査は、生検や手術などで採取された「がん」の組織を、高速で大量のゲノムの情報を読み取る「次世代シーケンサー」という解析装置を用いて、1回の検査で多数（数十～数百）の遺伝子を同時に調べる検査であり、本検査により遺伝子変異が見つかった場合は、その遺伝子変異に対して効果が期待できる薬について、臨床試験などでその使用を検討することにつながります。なお、検査を受けるにはいくつかの要件（保険適応要件）があり、貴医療機関にもご協力をお願いしたい事項がいくつかございます。

つきましては、貴医療機関において検査を希望される患者さんがいらっしゃいましたら、本書または当院ホームページ等を参考に患者さんをご紹介いただくようお願い申し上げます。

I 当院で現在行っているがん遺伝子パネル検査（いずれか1つの検査のみ選択可能）

- ① OncoGuide™ NCC オンコパネル システム（保険診療）
- ② FoundationOne CDx ゲノム プロファイル（保険診療）
- ③ Guardant360 CDx がん遺伝子パネル（保険診療）
- ④ GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム（保険診療）

いずれも、初診料のほか、検査費用 **56,000 点**（このほか、必要に応じて費用が発生する場合があります）

（参考）費用の詳細については、「がん遺伝子パネル検査を希望される患者さんへ」を参照願います。

II がん遺伝子パネル検査適応要件

当院では、次のとおり検査要件を定めており、患者さんの状態・状況がこれらの要件を満たす必要があります。要件を満たさない患者さんの検査についてはお受けできません。

- 原則20歳以上
- PS（Performance Status）が0または1であり予後3ヵ月以上が見込まれる

0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

（参考）ECOG（米国の腫瘍学の団体の1つ）が定めている PS

- 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことが無い（保険診療で認められているのは1患者1回のみです）
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 検査機関に提出できる腫瘍組織検体がある（以降に示す「病理標本準備についてのお願い」を参照願います。）もしくは再生検が可能である（ただしセルブロックは除く）
- 治癒切除不能または再発の病変を有し以下のいずれかの条件に該当する
 - ・標準治療がない（希少がん）
 - ・標準治療が終了している
 - ・標準治療の終了が見込まれる
- 検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主担当医が判断している。
- C-CAT（がんゲノム情報管理センター）への臨床情報の提供ができる。（富山県立中央病院C-CAT情報登録用紙等参照）

Ⅲ がん遺伝子パネル検査を受けられる場合の注意点

- ① がん遺伝子パネル検査の検査料には、検査後の治療費は含まれておらず、適応外の薬剤を用いる場合等には、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。
- ② 該当する治験等がない場合、検査後の治療に関しては、原則として紹介医にお願いしております。
- ③ 検査結果通知の準備が整うまで約2～3ヵ月かかる場合があります。特に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、この点についても十分ご注意ください。

Ⅳ がんゲノムパネル検査の申込手順

1) 患者さんへの検査の説明

当院において本検査の説明と同意書の取得を行います。紹介元の医療機関におかれましても、本検査の説明を行い、患者さんの理解を深めるとともに意思確認をお願いします。

また、説明用の資料につきましては、当院ホームページ、または国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院ホームページ等を参考にしてください。

2) 問診票の作成依頼

患者さんの検査を円滑に進めるため、問診票の作成を患者さんに依頼してください（当院ホームページよりダウンロード可能）。作成後の問診票につきましては、当院を受診の際に持参・提出するよう患者さんにご指示願います。なお、この問診票の情報は、がんゲノム情報管理センター（C-CAT：Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics）への情報登録（保険適応要件）に必要となります。

3) 次の書類を整えて地域医療連携室へお申し込みください。

- ① がん遺伝子パネル検査予約申込書（当院地域連携室にFAX（076-491-7109）してください。）
 - ※ 患者さんへの予約日の連絡は、貴院からお願いします。
- ② 診療情報提供書（当院地域連携室にFAX（076-491-7109）するとともに、紹介状として患者さんに当院に持参するようご手配願います。）

4) 本検査のために、以下の病理検体等を患者さんが当院に来院される日（当院の予約日）まで、なるべくレターパックプラス等追跡サービス付きの輸送方法（量のある時はゆうパックなどでも可）お送りください。

- ① ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本ブロック
- ② 同部位のHE標本1枚
- ③ 診断に使用した免疫染色標本すべて
- ④ 病理診断書（コピー）
- ⑤ チェックリスト「病理標本について」（当院ホームページよりダウンロード可能）

（病理標本準備についてのお願い）

1. 切り出しは腫瘍細胞がなるべく多く含まれている部位を選択してください。
（腫瘍細胞含有率20%以上、可能ならば50%以上、表面積16～25平方mm以上、セルブロック不可）
2. 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）で固定されたものやホルマリン固定時間が長いもの（48時間を超えるもの）や、古い検体（5年以上経過したもの）は核酸の状態が悪く、検査ができない可能性が高くなります。
3. 当院にて必要量のスライド作成後、残りは返却させていただきます。
4. ブロック標本のお貸出しが困難な場合は適宜ご連絡ください。
5. 上記検体がない場合、新たに検体採取が可能な病変があれば、検査可能な場合もあります。

5) 「富山県立中央病院C-CAT情報登録用紙」の提出

C-CATへの情報登録（保険適応要件）のため、貴院での治療状況等を把握する必要があります。専用の登録用紙を用意（当院ホームページよりダウンロード可能）しておりますので提出願います。

なお、C-CATへの情報登録がその後の専門家会議（エキスパートパネル）の開催要件にもなっていますので、速やかな提出（患者さんの当院の予約日から1～2週間程度までを目途に提出）をお願いします。（記載内容について貴院地域連携室にお問い合わせする場合があります。あらかじめご了承ください。）

また、エキスパートパネル開催後に、改めてエキスパートパネル開催後用の専用の登録用紙を提出していただきますので、ご了承願います。

以上、ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

<病理検体等送付先>

住所：930-8550 富山市西長江2-2-78 富山県立中央病院 地域連携室