

## 資料1 チェックリスト（がんゲノム検査の適応の確認）

1)～4)すべてが「はい」でないと、がん遺伝子パネル検査はお受けできません。

1) 転移・再発を伴う悪性腫瘍（固形がん）で根治的治療の適応ではない。（注1）	はい・いいえ
2) 標準化学療法が終了しているか、終了が見込まれる。（注2）	はい・いいえ
3) 現在のパフォーマンスステータスが0～1である。	はい・いいえ
4) 6か月以上の予後が見込まれる臨床経過である。（注3）	はい・いいえ
5) 病理組織標本のアーカイブがあり、HE標本と未染プレパラートの提出が可能である。（セルブロック・細胞診は不適）（注4）	はい・いいえ
※ <u>腫瘍の表面積が25mm<sup>2</sup>以上である。</u>	

注1) 根治的治療の適応がある症例、術後未再発の症例はがん遺伝子パネル検査の適応外です。固形がんには上皮性腫瘍以外に悪性軟部腫瘍（肉腫）を含みます。

注2) 「標準的治療が終了している」とは、保険適応のある治療全てが終了していることとは同義ではありません。

注3) がん遺伝子パネル検査は検査報告までおよそ2-3か月を要します。  
病状により、余命が3～4か月と考えられる場合はご遠慮ください。

注4) 十分な量の組織検体がない場合や、5年以上の古い組織検体しかない場合などは、紹介状にご記入くださいますようお願いいたします。

資料2 必要な臨床情報（がんゲノム情報管理センターへの提出義務があります）

病理検体の有無 (病理診断書の同封をお願いします)	<input type="checkbox"/> あり（資料3を参照の上ご準備をお願いします） <input type="checkbox"/> なし（ <input type="checkbox"/> 採取歴がない <input type="checkbox"/> 採取困難） <input type="checkbox"/> その他 ( )
MSI	<input type="checkbox"/> MSS <input type="checkbox"/> MSI-H <input type="checkbox"/> 未測
がん種毎のコンパニオン検査等 (例：RASKET-B /HER2/BRACAnalysis などフリー記載)	
PS	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> その他 ( )
喫煙の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（1日本数_____×喫煙年数_____年） <input type="checkbox"/> 現在も喫煙中 <input type="checkbox"/> 禁煙中
アルコール多飲 (60g/日以上)の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ※アルコール多飲とは、ビール1500ml/日、ワイングラス9杯/日、日本酒6合/日 以上を指します。
アスベスト暴露有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
重複がんの有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（部位：_____）
活動性の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
多発がん有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
活動性の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ※重複がんは異なる臓器、多発がんは同一の臓器に発生したがんを指します。
現在の転移部位・臓器	
これまでのがん薬物療法の治療詳細 ( <u>診療情報提供書に記載ください</u> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施目的（術前補助療法・術後補助療法・根治治療・その他（緩和的治療含む））</li> <li>・レジメン名</li> <li>・薬剤承認状況（適応内・適応外・未承認（治験薬））</li> <li>・投与開始日と投与終了日、または継続中</li> <li>・最良総合評価</li> <li>・血液毒性以外でみられた Grade 3 以上の有害事象の有無と、その内容、発症日、最悪 Grade</li> </ul> <p><b><u>※これまで実施した全治療レジメンについて記載ください。</u></b></p>
手術・放射線治療歴	実施目的（根治目的・緩和目的・その他（目的記載））

### 資料3 がん遺伝子パネル検査で使用する組織検体について

2024年1月現在、当院で取り扱いのある「がん遺伝子パネル検査」は「FoundationOne CDx」「NCC オンコパネル」「GenMine TOP」「FoundationOne Liquid CDx」「Guardant360」の5種類です。

がん遺伝子パネル検査では、十分な組織検体量が必要となります。組織検体量が少なく一定の基準を満たさない場合は、出検までに時間を要します。以下の内容にご留意いただき、組織検体の準備にご協力ください。

#### <ご提出いただくもの>

- HE 染色スライド標本×2枚 (返却いたしません)
  
- FFPE 未染色スライド (5μm厚) ×16枚 (生検検体の場合は 20枚)  
(返却いたしません)
  - ★1枚のスライドに複数切片の提出は不可です
  
- 病理診断報告書

#### <検体準備についてのお願い>

- ・ご施設の病理診断医とご相談の上、検体の準備をお願いいたします。
- ・ご提出いただく標本の選択および作成にあたっては日本病理学会刊「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規定」(診療用規定)をご参照ください。プレアナリシス段階でのプロセスが最適でない標本や採取時期が3年以上前の標本等も対応いたしますが、コンタミネーションを含む標本、硬組織を酸脱灰した標本はお断りしております。
- ・マクロダイセクション用のマーキングは不要です。
- ・標本の選択および作成がご施設で困難な場合や未染色スライドの上記枚数ご提供が困難な場合には、地域連携予約時にその旨お伝えください

#### <注意事項>

- ・やむをえなくブロック検体での提出となった際は、検査完了報告までの預かりとなるため、2~3か月は返却不可になりますのでご了承願います。

2025年1月31日改定