

がん遺伝子パネル検査（固形がん）紹介についてのご案内

① がんゲノム外来について

当院では、保険適応下（下記②（4）の要件を満たす場合）での組織検体および血液検体によるがん遺伝子パネル検査（固形がんのみ）をご希望される患者さんのご紹介をお受けしております。

② 受診にあたって

- （1） がん遺伝子パネル検査後の治療選択や治療は各ご施設の主治医の先生のご判断になります。治療を含めての紹介をご希望される場合は原疾患科へご紹介ください。
- （2） がん遺伝子パネル検査の結果、治療薬に結びつく可能性は 10%程度とされています。治療に繋がる情報が得られない可能性もあることをご了承ください。
- （3） 原則としてご家族・キーパーソンの同席をお願いします。

（4） 下記の項目を満たすことをご確認ください。

□ 2～3ヶ月後に化学療法が受けられる全身状態である（必須）

- | | | |
|------------|---|--|
| いずれか
必須 | { | <input type="checkbox"/> 局所もしくは転移が認められ標準治療が終了となった（もしくは
終了見込みの）固形がんである。
<input type="checkbox"/> 標準治療がない原発不明がんや希少がんなどである。 |
|------------|---|--|

（5） 提出検体について以下の事項をご確認ください

○病理組織検体（3ページ1、2、3）での検査ご希望の場合

- ・スライド作成は各ご施設でお願いします。
- ・検査名のご指定がない場合は原則 FoundationOneCDx へ提出となります。GenMineTOP や OncoGuideNCC オンコパネルをご希望される場合は予約申込書に明記ください。
- ・「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（日本病理学会作成）」及び「がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会）」に記載されている内容をご確認のうえスライドを作成してください。
- ・採取から3年以内の組織が推奨です。3～5年以上経過している場合には検体が劣化し解析結果に影響を及ぼす可能性があります。
- ・腫瘍含有割合が 20%以上のものをご用意ください。
- ・すべてのスライドに貴院規定の検体番号を記載し、患者氏名等の個人情報に記載しないでください。

※検体番号に使用できる記号は「#、(、)、=、～、`、{、}、+、-、_、@、[、]、;、.」

- ・作成いただいたスライドを当院受診時に忘れずにご持参いただくようにしてください。
- ・病理検体のご準備の詳細については3～6 ページ目をご参照ください。

○血液検体（3ページ4、5）での検査ご希望の場合

- ・検査名のご指定がない場合は当院の医師が判断します。
- ・組織検体がない・採取不可の場合は血液検体での検査となります。
- ・血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 量が十分でない場合、腫瘍由来の遺伝子変異が検出されないことがあります。そのため、化学療法中の場合は腫瘍マーカーが上昇傾向のタイミングで次回の化学療法直前のご紹介が望ましいです。
- ・輸血後 1 か月以内は検査結果に影響がでることがありますので、輸血後 1 か月以降の日付でご紹介ください。

③ 予約申し込みから受診後までの流れ

- (1) 紹介元医療機関は、「大崎市民病院 FAX 予約申込書兼診療情報提供書(がんゲノム外来専用)」を記入し、当院予約センター（0229-24-3005）あてに FAX 送信してください。
- (2) 当院予約センターから予約票等を紹介元医療機関あてに FAX 返信します。
- (3) 紹介元医療機関は、FAX 予約申込書兼診療情報提供書と予約票を患者さんへ交付し、病理検体スライドを受診日に忘れずに患者さんが持参するように説明してください。（血液による検査の場合、病理検体は不要です）
- (4) 7 ページ目の「必要なものチェックリスト」を参照し、「受診日までに郵送するものリスト」についてご準備の上、当院受診日の3～4 日前までに到着するように、当院「遺伝カウンセリング室」宛に郵送してください。
また、「当日ご持参いただくもの」を患者さんにお渡しください。
- (5) 当院受診。(①診察、②検査の同意取得、③次回受診の案内)
- (6) 後日（1～2 か月後）、当院にて患者さん・ご家族へ検査結果を説明します。
- (7) 当院担当医より紹介元医療機関へご報告します。

④ 検査料金

- (1) 検査実施時（初回受診時）：3割負担の場合 約 132,000 円
 - (2) 検査結果説明時（2 回目の受診時）：3 割負担の場合 約 36,000 円
- ※上記（1）（2）に加えて初診料または再診料が必要となるほか、追加で費用が発生する場合があります。高額療養費制度の対象となります。

⑤ 予約の変更・キャンセル

日程の変更・キャンセルの場合はできるだけ速やかにご連絡ください。

お問い合わせ

大崎市民病院 予約センター

TEL 0229-23-9986（直通）

FAX 0229-24-3005（直通）

（平日 8 時 30 分～17 時 ※土日祝、年末年始を除く）

各がん遺伝子パネル検査 検体準備についてのご案内

病理検体は各ご施設で準備の上、患者さんがご持参いただきますようお願いいたします。

1. FoundationOneCDx がんゲノムプロファイル

手術、生検検体どちらの組織検体も可能です。

病理組織検体準備については4ページ目および下記リンクをご参照ください。

<https://chugai-pharm.jp/pr/npr/f1/f1t/test/speci/>

2. OncoGuideNCC オンコパネルシステム

手術、生検検体どちらの組織検体も可能です。当日、当院にて採血も行います。

病理組織検体準備については5ページ目および下記リンクをご参照ください。

<https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/AK401170/inspectioninformation.html>

3. GenMineTOP

手術、生検検体どちらの組織検体も可能です。当日、当院にて採血も行います。

病理組織検体準備については6ページ目および下記リンクをご参照ください。

<https://genmine-labs.jp/jp/genminetop/specimen/index.html>

4. FoundationOneLiquidCDx がんゲノムプロファイル

組織検体でのがん遺伝子パネル検査が適応とならない場合に選択可能です。

当院での採血を実施します。

患者様ご紹介のタイミングについては下記リンクの「血液検体採取時の注意点」をご参照ください。

https://chugai-pharm.jp/view-pdf/?file=/content/dam/chugai/static/pr/npr/f1/pdf/material/F1T-F1L_activity-guide.pdf

5. GuardantCDx360

組織検体でのがん遺伝子パネル検査が適応とならない場合に選択可能です。

当院での採血を実施します。

患者様ご紹介のタイミングについては下記リンクをご参照ください。

https://guardanthealthjapan.com/cms/wp-content/uploads/2025/06/JMKT-000421_web.pdf

病理組織検体のご準備について（FoundationOneCDxの場合）

検体種類：FFPE 検体（薄切後 12 か月以内）

スライド：FFPE 検体の未染色スライド 10 枚以上と HE 染色スライド 2 枚

固定液：10%中性緩衝ホルマリン溶液

推奨固定時間：6～72時間

スライド種類：未染色スライドは正電荷スライドグラス（剥離防止コートスライドグラス）を用いる。

《未染色スライド作製》

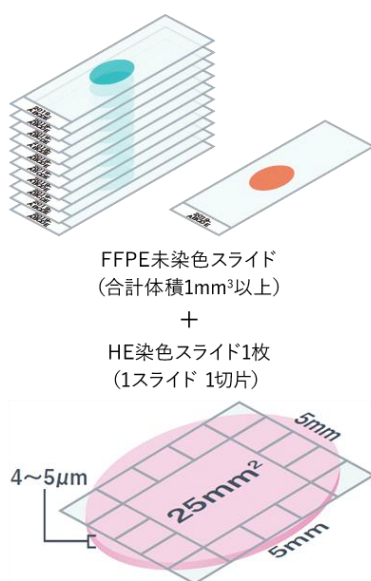
切片の厚さ：4～5 μ m 切片表面の面積：25mm²以上

腫瘍細胞割合：有核腫瘍細胞割合 20%以上（可能であれば30%以上）

※1枚のスライドには、一つの切片のみとし、全て同一のブロックから薄切してください。

※組織の表面積が25mm²未満の場合は切片の合計体積が1mm³以上になるように、厚さ5 μ mの未染スライドの枚数を追加してください。

※トリミングはFMIで実施するため、医療機関での実施は不要です。



FoundationOneCDx HP「検体の作成・種類」より引用 <https://chugai-pharm.jp/pr/npr/f1/f1t/test/speci/>

病理組織検体のご準備について（OncoGuideNCC オンコパネルの場合）

検体種類：FFPE 検体（薄切後 12 か月以内）と血液 2ml（当院採血）

スライド：FFPE 検体の未染色スライド 10 μ m \times 5枚以上（5 μ mの切片の場合は 10 枚以上）と院内見なおし用の HE 染色スライド 1 枚

固定液：10%中性緩衝ホルマリン溶液

推奨固定時間：6~48 時間

スライド種類：指定なし。

《未染色スライド作製》

切片の厚さ：10 μ m 切片表面の面積：16mm² 以上

腫瘍細胞割合：有核腫瘍細胞割合 20%以上

※腫瘍以外の不要部分について肉眼的なトリミングの指示を出せます（推奨）。

全ての未染標本スライドの裏面から腫瘍部にマーキングをしてください。トリミング後の腫瘍細胞割合が20%以上であることを確認してください。

※ 1 スライドあたり 16mm²程度の組織をご用意ください。上記の厚さ、枚数の標本をご用意いただく場合、4mm²以上の組織であれば本品の推奨インプット量である 200ng 以上の総 DNA 量が得られることを確認しておりますが、16mm²程度の組織を推奨しています。なお、腫瘍細胞の絶対数による推奨基準は設定されていません。

※ 生検検体や検体が小さい場合または切り出しの厚さが異なる場合は、組織量が上記の条件と同程度になるように枚数を増減させるなどの調整をお願いします。

※異なる部位（異なる臓器や異なる転移巣）や異なるタイミングで採取された検体から作成した切片を、1枚のスライドに乗せることは避けてください。

「検体作成ガイド」参考・引用 https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/AK401170/OncoGuide_Sample-preparation-guide.pdf

病理組織検体のご準備について（GenMineTOP の場合）

検体種類：FFPE 検体（薄切後 12 か月以内）と血液 2ml（当院採血）

スライド：FFPE 検体の未染色スライド $5\mu\text{m}\times 10$ 枚以上（ $10\mu\text{m}\times 5$ 枚以上）と HE 染色スライド 2 枚

固定液：10%中性緩衝ホルマリン溶液

推奨固定時間：6～48時間

スライド種類：指定なし。

《未染色スライド作製》

切片の厚さ： $5\mu\text{m}$ 切片表面の面積： 16mm^2 以上

腫瘍細胞割合：有核腫瘍細胞割合 20%以上

※腫瘍以外の不要部分について肉眼的なトリミングの指示を出せます（推奨）。トリミング後の腫瘍含有割合が 20%以上であることを確認してください。

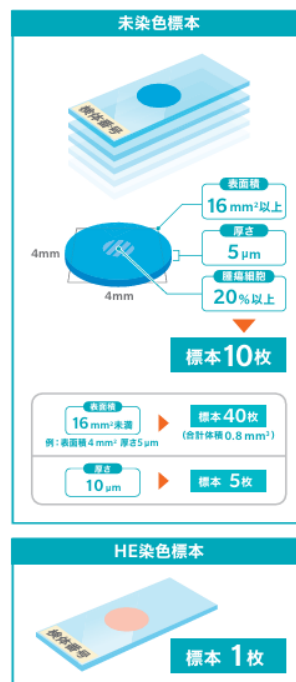
※HE染色スライド2枚を作製していただき、トリミングのため腫瘍部にマーキングをしてください。

※トリミング後の組織の表面積が 16mm^2 以上の場合は厚さ $5\mu\text{m}$ の未染スライド10枚を作製してください。

※組織の表面積が 16mm^2 未満の場合、切片の合計体積が 0.8mm^3 以上になるように未染スライドの枚数を追加してください。

※異なる部位（異なる臓器や異なる転移巣）や異なるタイミングで採取された検体から作成した切片を、1枚のスライドに乗せることは避けてください。

- ✔ **未染色標本 10 枚以上** *1枚のスライドガラスに複数の切片を載せてご提出いただけます。(Q&A.13を参照)
 - ✔ 切片の合計体積： 0.8mm^3 以上
合計体積 0.8mm^3 未満でご提出いただいた場合でも、核酸抽出まで検査工程を進めます。マクロダイセクションを希望される場合は、マーキング内の合計体積が 0.8mm^3 以上となる様にご提出ください。
 - ✔ 切片の表面積： 16mm^2 以上
 16mm^2 未満の場合は、切片の合計体積が 0.8mm^3 以上になるように、切片の枚数を追加してください。例：表面積 4mm^2 、厚さ $5\mu\text{m}$ の場合、40枚以上必要
 - ✔ 切片の厚さ： $5\mu\text{m}$
 $10\mu\text{m}$ 薄切の場合は、未染色標本を5枚以上ご用意ください。
- ✔ **HE染色標本 1枚**
- ✔ **十分な有核細胞数を含む標本**
*特に生検検体では腫瘍率が高くても有核細胞が少ないとQC failすることがあります。有核細胞を多く含む部分をマーキングし、マクロダイセクションを希望してください。
- **コンタミネーションの防止**
 - ✔ 検体ごとに余分な薄切片を清掃し、新たなマイクロームブレードを使用してください。
 - ✔ 手袋は頻繁に交換してください。



必要なもののチェックリスト

○予約時 FAX する書類

- 1. 【がんゲノム外来専用】大崎市民病院 FAX 予約申込書 兼 診療情報提供書

○受診日までに郵送するもの

- 2. C-CAT 入力シート

※HP より Excel ファイルをダウンロードのうえ必要事項をご入力いただき、印刷してください。

- 3. 病理レポート

- 4. 採血データ ※直近のものをお願いします

- 5. 過去の遺伝子検査の報告書 (BRCA1/2 遺伝子検査など、あれば)

- 6. CT 画像

※上記1～5については受診日の3～4日前までに到着するように、当院「遺伝カウンセリング室」宛にご郵送ください。予約日が1週間以内の場合は当日に患者さんにご持参いただきますようお願いいたします。

〈郵送先〉

〒989-6183

宮城県大崎市古川穂波三丁目 8-1

大崎市民病院 遺伝カウンセリング室 宛

○当日患者さんにご持参いただくもの

- 7. 組織検体 (腫瘍含有割合が20%以上のもの。血液での検査をご希望の場合は不要。)

※検体の腫瘍含有割合はC-CAT 入力シートに必ずご入力ください。

- 8. 診療情報提供書 (大崎市民病院 FAX 予約申込書 兼 診療情報提供書)

※予約時に FAX 送信いただいたものの原本