# 「がんゲノム医療に関する診療」の予約について ~がん遺伝子パネル検査実施の流れと紹介時の必要書類など~

#### 診療予約

- ・地域医療連携室を通じて、該当する診療科の診療予約を取得してください。
- ・予約の際は、「がん遺伝子パネル検査希望」であることを明記ください。
- ・(表1) で紹介患者様が"検査適応患者"の条件を満たしていることを確認下さい。

## 予約日時決定

- ・外来日を調整してご連絡します。
- ・外来当日に持参いただく書類・検体を受診当日までにご用意下さい。 当院指定の書式は当院ホームページからダウンロードできます。

#### 1回目の外来

該当診療科の医師が、病歴・治療歴・検査適応について確認します。 コーディネーターから、検査の概要を説明します。

<持参いただく書類・検体>

貴院書式で準備いただく書類

□診療情報提供書:病歴・治療歴の記載をお願いします。

画像データ、採血データも添付してください。

□病理診断報告書

当院書式で準備いただく書類

□検査実施患者情報用紙:検査実施時に登録が必要な項目です。

□家族歴に関する問診票:患者様に渡し、記載依頼してください。

#### 検体

- □ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) ブロック:(表 2) を参考に準備してください。
- □診断時に用いたHE標本
- ・当院で、検体の確認、病歴・治療歴・患者状態の確認を行ない、検査適応を判断します。
- ・検体が不十分な場合、ご連絡をします。検体の再採取をするのか、リキッドバイオプシーで検査するのかについてご検討ください。

# 2回目の外来

ゲノム医療担当医師が、検査説明・同意確認を行ないます。 検査実施について同意取得後、検査出検を進めます。

- ・出検・C-CAT 登録を当院で進めます。C-CAT 患者情報登録時に必要な情報を問い合わせさせていただく場合もあります。
- ・検査会社からの結果報告は4-8週間かかります。
- ・阪大のエキスパートパネルは2回/月実施されます。エキスパートパネルでの検討内容を ふまえて結果説明を行ないます。
- \*万が一、検査中断の必要が生じた場合などは、早急にご連絡下さい。

### 3回目の外来

診療科医師もしくはゲノム担当医師が、検査結果説明を行ないます。

- ・検査結果およびエキスパートパネル結果報告を送付致します。 今後の治療方針について、ご検討下さい。
- ・治験への参加を希望される場合、直接実施施設にご連絡いただく事となりますが、必要時はご相談下さい。
- ・二次的所見(遺伝性疾患もしくはその可能性)が指摘された場合は、当院の遺伝性腫瘍外来や遺伝カウンセリングでの対応も可能です。あらためてご紹介下さい。

# 検査後情報確認

- ・検査実施後の治療状況について C-CAT に報告する必要があるため、検査後の診療状況を確認させていただきます。検査後2ヶ月前後を目処に書式を送付しますので、記入の上返送下さい。 (ホームページからダウンロードしていただくことも可能です)
- \*C-CAT への患者の転帰報告のために、定期的に転帰を問い合わせさせていただきます。

表1:がん遺伝子パネル検査実施の適応
□標準治療終了後(もしくは終了見込み)の固形がんまたは原発不明がん、希少がん
□外来患者(入院中患者は検査実施不可)
$\square PS0-1$ 、かつ $2\sim3$ ヶ月後も外来通院での診察が可能と見込まれる
□パネル検査により推奨される治験などへ進める見込みがある
□検査に適した検体がある(採取後3年以内の検体が望ましい)*注
□患者・家族が検査実施費用について理解されている
検査費用は 56,000 点であること(その他診療料、診断料なども別途必要)
解析不可であった場合や遺伝子異常が指摘されなかった場合も検査費用の負担は生じる

\*注:検査に適した検体が無い場合、リキッドバイオプシーでの検査も可能です。ただし、偽 陰性となる可能性もあります。ご紹介前に患者様にご説明、ご相談ください。

#### 表2:がん遺伝子パネル検査の標本について

病理組織標本 (FFP) は以下の基準で選択し、該当する HE 標本と共に提出して下さい。

- 1. 検体採取時期が3年以内であること。
- 2.10%緩衝ホルマリンで固定された材料によること。
- 3. 壊死組織が出来るだけ少ない標本であること。
- 4. 腫瘍量は多いのが理想的ですが、その標本内の全細胞量に占める腫瘍細胞の割合が 3 割以上であること。
- 5. 既に同じ標本で、オンコマイン Dx、myChoice などの遺伝子検査が行なわれている場合、その標本 (特に生検標本) からは十分な腫瘍細胞を回収できない可能性がありますので、そういった標本は避け て下さい。
- \*なお標本の選択に困られた場合には、複数の標本を提出していただき、当院にて再度評価し選択させていただきます。

#### <問い合わせ先>

- ・検査実施に関する事 がん診療部 がんゲノム医療コーディネーター がん薬物療法センター センター長医師 川瀬朋乃
- ・受診予約に関すること地域医療連携室

〒560-8565 大阪府 豊中市 柴原町 4丁目14番1号 TEL:06-6843-0101(代表)