

当院へのがんゲノム医療外来へのご紹介を検討されるご担当医へ

がん遺伝子パネル検査を希望される患者さまがおられる場合、以下をご確認いただいた上で次頁「がんゲノム医療外来の申込手順」の手順に従ってお申し込みをお願いいたします。

◆ 当院で現在行っているがん遺伝子パネル検査(保険収載)

| | NCC オンコパネル | FoundationOne CDx | FoundationOne Liquid | Guardant360 | GenMine TOP |
|---------|--|----------------------|-------------------------|-------------|---------------------|
| 調べる遺伝子数 | DNA 124 | DNA 324 | DNA 324 | DNA 74 | DNA 737 RNA 455 |
| 提出検体 | がん組織検体 +正常組織(血液) | がん組織検体 | 採血 | 採血 | がん組織検体 +正常組織(血液) |
| 検査費用 | 56,000 点 (医療費自己負担が 3 割の場合 168,000 円) 高額療養費対象 | | | | |

下記チェックリストを満たしているかご確認ください。

- 次治療につなげられる程度に、PS・臓器機能が保たれている
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 提出可能な腫瘍組織検体がある、または再生検が可能である(※セルブロック検体は原則対象外)
- 治癒切除不能または再発の病変を有し、以下のいずれかに該当する
 - 標準治療が終了している もしくは 標準治療の終了が見込まれる
 - 標準治療が確立されていない(原発不明がんや希少がん)
- 検査結果に基づき、臨床試験参加または適応外使用につながる可能性がある

※組織検体量が不十分な場合、または保存期間が 3 年以上経過している場合は、末梢血を用いたがん遺伝子パネル検査(リキッドバイオプシー)を考慮します。

◆ がん遺伝子パネル検査を受けられる場合の注意点

- 検査費用には、検査後の治療費は含まれていません。臨床試験参加に伴う遠方への通院・入院費用や、適応外薬使用時の高額な薬剤費が必要となる場合があります。
- 検査後の治療については、適切な治験・臨床試験がない場合、原則として紹介元医療機関での治療継続をお願いしております。
- 検査結果の返却までには約 1.5~2 ヶ月を要します。特に標準治療終了後の患者さまでは、病状進行リスクも踏まえ、実施時期を十分ご検討ください。

◆ 先進医療 A について

当院では、進行または再発固形がんを対象として、先進医療 A によるがん遺伝子パネル検査を実施しております。保険診療でのがん遺伝子パネル検査は「標準治療終了(見込み)」が条件ですが、先進医療 A では、薬物療法の対象となる段階であれば、標準治療終了前でも検査実施が可能です。

治療選択肢の拡大や臨床試験参加の検討を目的として、早期からゲノム情報を活用することが期待されます。

※ 検査費用は自費負担(約 56 万円)となりますが先進医療特約の対象となる場合があります。

がんゲノム医療外来の申込手順(3ステップあります)

① 地域医療連携室へ FAX にてお申し込みください。

- ・ 藤田医科大学病院ファクシミリ診療申込書
- ・ 診療情報提供書

いずれも

藤田医科大学病院ホームページ→「当院へ患者さんをご紹介くださる医療機関の方へ」
→「FAX 予約申込書」からダウンロードできます。

② がん遺伝子パネル検査の保険適用を検討し、受診日をご連絡いたします。

臨床経過等から保険適用の検討を行い、結果を地域連携室へご連絡いたします。

③ 検体をごんゲノム医療外来予約日までにお送りください。

<お送りいただきたいもの>

- ① ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本ブロック
※ブロック標本のお貸出しが困難な場合は適宜ご相談ください。
- ② 同部位の HE 標本
- ③ 病理診断書(コピー)

<検体準備についてのお願い>

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

<検体送付先>

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98
藤田医科大学病院がんセンター(外来棟 39 番)

次ページは「患者様説明用資料」としてご活用ください。

がん遺伝子パネル検査を希望される方へ

がん遺伝子パネル検査を考えておられる方は以下をお読みになってご理解いただいた上で、藤田医科大学病院「がんゲノム医療外来」の受診をお願いいたします。そこで当院担当医師よりがん遺伝子パネル検査について説明を受けた後に検査の申し込みをしていただくことになります。

1. がん遺伝子パネル検査について

がんは遺伝子の変異によって起こる病気で、その変異は患者さんお一人ごとに異なります。通常のがん遺伝子検査では特定の遺伝子の変異を調べるのに対し、がん遺伝子パネル検査では百種類以上の遺伝子を一度に調べます。藤田医科大学病院では以下のがん遺伝子パネル検査を行っています。

- NCC オンコパネル:保険診療
- FoundationOne CDx(ファンデーションワン):保険診療
- FoundationOne Liquid CDx(ファンデーションワン・リキッド):保険診療
- Guardant360(ガーダント):保険診療
- GenMine TOP(ジエンマイントップ):保険診療

2. がん遺伝子パネル検査でわかること

- がん遺伝子パネル検査を行うことで、がん細胞の遺伝子変異が検出され、その変異に対する治療薬や臨床試験の情報を得ることができます。
- ただし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十分あることをご理解ください。
- 治療につながる場合の多くは「臨床試験(治験)」もしくは「適応外使用」となります。
 - ・「臨床試験(治験)」に参加するには、遠方への通院や入院が必要となることがあります。
 - ・「適応外使用」は、薬剤費用、検査費用などが全て自費負担となり高額になります。
- また数パーセントの割合で遺伝性腫瘍(生まれつきがんに罹りやすい体質を持つ)の遺伝子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(親、子、兄弟姉妹等)も同じ変異を持つ可能性があります。

3. がん遺伝子パネル検査の対象となる方の主な条件について

- ① 標準治療が終了となった(終了が見込まれる者を含む)固形がんの方。
- ② 標準治療が確立されていない固形がんの方。
※例えば、原発不明がん(がんが最初に発生した臓器がはっきりせず、転移病巣だけが大きくなったがん)や希少がん(患者数が少なく稀ながん)の方が対象となります。

4. 検査費用について

- 保険適用の条件を満たせば、患者さんのご負担は3割負担の場合168,000円となります。

*受診を希望される場合には、あらかじめ主治医から「診療申込書」と「診療情報提供書」を地域医療連携室にお送りいただき、予約を取っていただく必要があります。また、主治医から病理標本等をご提供いただく必要があります。