

各医療機関
主治医の先生方へ

新潟県立がんセンター新潟病院では、2018年10月に「がんゲノム医療連携病院」に指定され、2020年3月より当院にて治療中の患者様を対象として「がん遺伝子パネル検査」を実施しております。2021年9月より「がんゲノム外来」を開設し、他医療機関にて治療中の患者様の受け入れを開始致しました。

がん遺伝子パネル検査は、手術や生検で摘出した腫瘍組織、または血液を用いて、がんに関連した遺伝子変異を網羅的に解析し、患者様のがんに特異的な遺伝子変異をもとに治療法を提案することを目的としております。がん遺伝子パネル検査には保険診療として、「腫瘍組織」を検体とする OncoGuide™NCC オンコパネルシステム(以下 NCC オンコパネル)と FoundationOne®CDx がんゲノムプロファイル (以下 F-One®CDx)、及び「血液」を検体とする FoundationOne®Liquid CDx がんゲノムプロファイル(以下 F-One®Liquid CDx)があります。

検査結果が出るまでに腫瘍組織を検体とする NCC オンコパネルと F-One®CDx は約4週間、血液を検体とする F-One®Liquid CDx は約2週間かかります。結果説明までに患者様の状態が悪化することも想定されます。また、検査後、提案された治療法が保険適応外のこともあり、①臨床研究・治験を検討する(県内外の施設)、②先進医療や患者申出療養を利用する、などの対応が必要になることがあります。治療は原則、ご紹介頂いた先生方をお願いしておりますが、随時ご相談は承ります。

患者様をご紹介頂く際には、以下の事項をご確認頂きますようお願い申し上げます。

1. がん遺伝子パネル検査について

【対象】

標準治療がない固形がん患者、または局所進行もしくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む)、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者(血液腫瘍は対象になりません)。

※入院期間中は検査できません。

【がん遺伝子パネル検査】

	NCC オンコパネル	F-One®CDx	F-One®Liquid CDx
遺伝子数	124	324	324
対象検体	腫瘍組織由来 DNA(FFPE*) + 抹消血由来 DNA(血液)	腫瘍組織由来 DNA(FFPE)	末梢血由来 DNA(血液)

生殖細胞系列	区別する	区別しない	区別しない
遺伝子多型	除外する	除外できないもの がありえる	除外できないもの がありえる
コンパニオン診断	なし	対象あり	対象あり
TMB**の測定	検出する	検出する	検出する
MSI***	検出する	検出する	検出する

*FFPE: ホルマリン固定パラフィン包埋

**TMB: Tumor mutation burden

***MSI: Microsatellite instability

【検査費用】

	検査会社へ検体提出時	検査結果説明時
NCC オンコパネル	80,000 円	480,000 円
F-One®CDx	80,000 円	480,000 円
F-One®Liquid CDx	80,000 円	480,000 円

※費用の1～3割の自己負担がかかります。高額療養費制度の対象となる場合があります。

2. 事前にご提出頂く書類について

- ・がんゲノム外来FAX申込書
- ・診療情報提供書（貴施設の紹介状で可）
- ・病理検査報告書（当院の様式）

※「がんゲノム外来」宛に、FAXにてお送り下さい。

3. 事前に患者様にお渡し頂くもの

当ホームページに掲載されている「がん遺伝子パネル検査をご検討中の方へ」をご出力頂き、検査をご希望されている患者様にお渡し下さい。

4. お申し込み後の対応について

事前にFAXにてご提供頂いた情報をもとに、当院がんゲノム外来担当医が検査の適応を判断し、折り返し主治医の先生へご連絡します。適応の場合は、患者様にご連絡して予約日を調整致します。不適応の場合は、当院の医師より主治医の先生へご連絡致します。

5. 検体（腫瘍組織）について

がん遺伝子パネル検査の申込後、検体（プレパラート）の提出を主治医の先生にご依頼致します。当院の病理部にて病理診断、サンプル量、腫瘍細胞含有率の確認後、検査の適否を決定致します。検査可能となりましたら、検体（ブロック）を「がんゲノム外来担当医宛」へ郵送して頂きます。検体の状態などによっては、改めて別の検体の提出を依頼させて頂く場合もありますので、ご了承下さい。

【FFPE 標本の取扱い】

OncoGuide™NCC オンコパネルシステム	FoundationOne®CDx がんゲノムプロファイル
10%中性緩衝ホルマリンにて固定 48時間以内に固定を完了 作製後3年以内	10%中性緩衝ホルマリンにて固定 6~72時間浸漬固定推奨 酸脱灰操作は不可

6. 「がんゲノム外来」受診時に患者様に持参して頂く資料等について

- ・診療情報提供書の原本
- ・CT/MRI等の画像データ
- ・検査データ

7. 「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」に登録のお願い

日本のがんゲノム医療の情報を集約・保管するために、国立がん研究センターに設置された「がんゲノム情報管理センター(C-CAT)」に患者様の臨床情報を登録する必要があります。外来受診後に主治医の先生に書類の記載をご依頼致しますので、検体（ブロック）提出時に一緒に提出をお願いします。

8. 二次的所見（生殖細胞系列変異）への対応について

二次的所見（生殖細胞系列変異）が認められた場合、当院では遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）およびリンチ症候群の遺伝カウンセリングはお受け致します。その他の遺伝性腫瘍の遺伝カウンセリングは新潟大学病院の遺伝医療センターなどにご依頼頂くこととなります。

問い合わせ先

新潟県立がんセンター新潟病院
患者サポートセンター 「がんゲノム外来」宛て
電話：025-266-5111（平日9時～16時30分）