

ご担当の先生およびご担当者様へ

がんゲノム外来へのご紹介について

この度はがんゲノム医療外来へのご紹介、誠にありがとうございます。

がん遺伝子パネル検査（以下 CGP 検査）を希望する患者さんがおられる場合、適応および留意点をご確認いただいたうえで、手順に沿ってご紹介ください。

●保険診療で行なう CGP 検査の適応について

- PS が 0 もしくは 1
- 予後 5 か月以上が見込める
- 悪性固形腫瘍と診断されている
- 提出できる腫瘍組織検体があるもしくは再生検が可能（血液検体での検査選択肢もある）
- 治癒切除不能または再発病変を有し、以下のいずれかに該当する
 - 原発不明癌
 - 標準治療がない（希少がん）
 - 標準治療が終了しているまたは終了が見込まれる
- 検査結果によって推奨される治験・臨床試験へ参加できる見込みがある方

●血液検体のみを用いた CGP 検査の適応および留意点について

医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として CGP 検査を行うことが困難な場合に適応となります。本検査をご希望の場合は、医学的な理由を『診療情報提供書』にご記載ください。

例) 検体採取から 3 年以上経過しており、組織検体の品質や量に問題があるため。

例) 再生検が困難であるため。

例) 他のがんゲノム医療機関で CGP 検査を実施したが、検体の品質不良で検査中止となったため。

*血液検体のみを用いた CGP 検査の留意点

- ・血液中のがん腫瘍量が十分でない場合、遺伝子の変化を検出できない可能性が高まる
- ・融合遺伝子の検出は困難な場合がある
- ・加齢に伴い CHIP による偽陰性の頻度が高まる
- ・組織検体に比べると偽陰性が高いとされる

*可能であれば、再生検等により新しく品質の良いがん組織検体を用いた検査を優先的にご検討下さい。

●がん遺伝子パネル検査の留意点

栃木県立がんセンターへご紹介された患者さんへは、がん遺伝子パネル検査の説明をさせていただいた後に同意を確認し検査へ進みますが、紹介元のご施設でも事前に下記の留意点について患者さんへお話し頂きますようお願い申し上げます。

- CGP 検査は、治療経過や患者さんの健康状態によっては提供できない場合があります。事前の判断はできないため、栃木県立がんセンターを受診いただき、診察を受けた時に CGP 検査実施の可否を

お伝えします。

- 検査を受けてから結果をお話しするまでに約7週間程度かかります。標準治療が終了している患者さんは、予後が厳しいケースも多いため、結果をお待ちいただく間に体調が悪化し、患者さんが結果を聞きに来ることができないことも想定されます。保険請求の都合上、患者さんご自身が検査結果を聞きにご来院いただける場合に限り、CGP検査を提供させていただきます。
- 検査の結果、治療に結びつく可能性は約1割と一般的にいわれます。また、治療に結びつく薬剤が見つかって、保険適応外のことがあり、保険適応外の薬剤を用いる場合は、高額な薬剤費を含めた治療費が必要となる可能性もあります。治療に結びつく薬剤（保険適応、保険適応外、治験など）が見つかった場合、それを希望するかどうかは患者さんと紹介元の主治医で決定していただきます。
- 提供するCGP検査は、保険適用です。さらに「高額療養費制度」の適用となる検査です。
- CGP検査後の治療に関しては、原則紹介元の施設でお願いしております。
- 栃木県立がんセンターのがんゲノム外来受診（CGP検査説明）にあたっては、ご家族に同席いただくようお願い致します。

●予約

栃木県立がんセンター 地域連携チームへ、以下の④⑤をFAXのうえお電話ください。
電話予約完了後、以下の①②③を地域連携チームへご発送ください。

●必要書類・検体

<申し込み時に確認する書類・検体>

- ① 病理診断報告書（様式自由；コピー可）
- ② がん遺伝子パネル検査病理組織検体情報（指定様式；ホームページからダウンロード）
- ③ 病理組織検体（病理組織検体が無い場合は、その旨を診療情報提供書に記載お願い致します。組織検体の品質管理の観点から、組織検体は『原則としてブロックでの貸し出し』を何卒よろしくお願い致します。お借りした検体の量が少ない場合、検査のために全て使用し返却できない場合がございますのでご了承ください。ブロックの貸し出しが困難で薄切標本を提出する場合、徐々に品質が低下し検査結果に影響します。検体は受診日の3日前までに到着するように書類と一緒にご発送ください。)

宛先：〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

栃木県立がんセンター 地域連携チーム「がんゲノム外来 担当医」 宛

<患者さんに受診当日ご持参いただく書類>

- ④ 診療情報提供書（紹介状）（様式自由）
適宜、検査データ等の資料（様式自由）
- ⑤ 症例基本情報（指定様式；ホームページからダウンロード）