

ご担当先生へ

平素より兵庫県立がんセンターの診療にご協力いただきありがとうございます。

次世代シーケンサーという遺伝子解析技術の発展により多くの遺伝子を一度に調べることが可能となりました。遺伝子変異に基づいて治療薬も選択されるようになったことも相まって、治療法の選択においてがん細胞の遺伝子を調べることの意義が高まっています。このように網羅的にがん細胞の遺伝子を調べることをがん遺伝子パネル検査と呼び、患者にとって有効な治療法の情報が得ることを目的とするものです。

がん遺伝子パネル検査を希望される患者がおられる場合、以下のチェックリストを用いて適応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。

患者説明時には、3～4 ページ目「がん遺伝子パネル検査を希望される方へ」をご活用ください。

◆ 当院で現在行っているがん遺伝子パネル検査

- ① NCC オンコパネル(保険診療 手術あるいは生検標本がある場合のみ)
がんゲノム医療外来:初診料、検査費用 56,000 点
- ② FoundationOne(保険診療 手術あるいは生検標本がある場合のみ)
がんゲノム医療外来:初診料、検査費用 56,000 点
- ③ OncoPrime(自費負担 手術あるいは生検標本がある場合のみ)
がんゲノム医療外来 40,000 円(税込)、検査費用 975,000 円
- ④ Guardant360(自費負担 末梢血によるリキッドバイオプシー)
がんゲノム医療外来 40,000 円(税込)、検査費用 423,000 円

◆ がん遺伝子パネル検査 保険適応チェックリスト

- PS が良好であり 予後 3 ヶ月以上が見込まれる
- 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 再生検が可能である(ただし セルブロックは除く)
- 治癒切除不能または再発の病変を有し 以下のいずれかの条件に該当する
 - 標準治療が確立されていない(原発不明がんや希少がん)
 - 標準治療が終了している
 - 標準治療の終了が見込まれる
- (検査結果により推奨される)臨床試験 あるいは 適応外使用へ進める見込みがある方

※代替治療(民間療法)の使用歴がある方については、臨床試験に進める可能性を加味し、慎重に適応を判断させていただきます。

◆ がん遺伝子パネル検査を受けられる場合の注意点

- 上記金額に検査後の治療費は含まれていません。臨床試験に参加するためには遠方への通院や入院が必要となったり、適応外の薬剤を用いる場合には高額な薬剤費を含めた治療費が必要となる可能性があります。
- 検査後の治療に関して、該当する治験等がない場合は、原則紹介医にお願いしております。
- 検査結果通知の準備が整うまで約 1 ヶ月半～2 ヶ月かかります。特に標準治療が終了している方は予後が厳しいケースも多いため、この点についても十分ご注意ください。

◆ がんゲノム医療外来の申込手順

1) 地域医療連携室へお申し込みください。

- ① がんゲノム医療外来予約申込書
- ② 診療情報提供書

をご準備の上(いずれも当院ホームページよりダウンロード可能です)、
兵庫県立がんセンター 地域医療連携室(FAX:078-926-5410)を介してお申し込みください。
ゲノム医療外来受診予約日を設定いたします。

2) がん遺伝子パネル検査のために以下のものをがんゲノム医療外来受診予約日までにお送りください。

- ① ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本ブロック
- ② 同部位の HE 標本 1 枚
- ③ 診断に使用した免疫染色標本すべて
- ④ 病理診断書(コピー)
- ⑤ 検体情報チェックリスト(当院ホームページよりダウンロード可能です)
- ⑥ 直近の画像と読影レポート
- ⑦ 直近の採血結果
- ⑧ 看護情報提供書(当院ホームページよりダウンロード可能です。ご記載いただけなくても受診は可能ですが、できるだけ分かる範囲での患者の状況をご記載ください。ご記載いただくのは医療者であればどなたでも構いません。)

(検体準備についてのお願い)

- ✓ 切り出しは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。
(腫瘍細胞含有率 20%以上、可能ならば 50%以上)
- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 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>

兵庫県立がんセンター地域連携室 斎藤宛

住所:〒673-8558 明石市北王子町 13-70

電話:078-929-1151

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、まず当院「**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。兵庫県立がんセンター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
- OncoPrime（オンコプライム）：自費負担
- Guardant360（ガーダント）：自費負担

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について

- ① 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。
- ② 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。
他にも医学的な判断が必要な条件があり、ご自身が対象に該当するかは主治医にご確認ください。

4. 「がんゲノム医療外来」にはご本人ならびにご家族の来院が必要です

がんゲノム医療外来では、ご本人の意思確認のため、ご本人の来院が必要です。また本検査の結果が

ご家族や血縁者に影響する場合がありますので、ご本人以外にご家族の来院もお願いしております。

5. 検査費用について

- 保険適用の条件を満たせば、NCC オンコパネル及び FoundationOne CDx（ファンデーションワン）は保険適用で行うことができ、患者さんのご負担は3割負担の場合168,000円となります。
- 保険適用の条件を満たさず、自費検査を希望される場合には外来受診料40,000円+検査費用（オンコプライム975,000円、ガーダント423,000円）をご負担いただきます。（受診後にがん遺伝子パネル検査をご希望されない場合でも、外来受診料のお支払いは必要です）。がんゲノム医療外来受診後、検査費用のお支払いの確認が取れた後に、検査の準備を進めてまいりますのでご了承ください（現金、クレジットカードまたは振込でのお支払いが可能です）。

以上、ご確認・ご承知のうえ、「がんゲノム医療外来」の受診をお願いいたします。

*受診を希望される場合には、あらかじめ主治医から「がんゲノム外来予約申込書」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。

お問い合わせ先

兵庫県立がんセンター がん相談支援センター 電話：078-929-1151（平日9時～16時）