

がん遺伝子パネル検査をご検討中の方へ※事前にこの説明資料をお読み下さい。

がん遺伝子パネル検査をご希望される場合は、主治医とよくご相談になり、主治医の紹介のもと新潟大学医歯学総合病院「がん遺伝子外来」を受診して下さい。また、この外来は完全予約制です。当院のがんゲノムコーディネーター（看護師）がご本人に連絡し、予約日時をご相談いたします。

#### 1. がん遺伝子パネル検査・がん遺伝子外来について

がん遺伝子パネル検査では、あなたのがん細胞の特徴を知るために、手術や生検で摘出した腫瘍組織、又は血液を用いて、特徴的な遺伝子変異があるかどうかを調べます。その結果、適切な薬剤、治療法に結びつけることができるかを専門家チームで検討します。がん遺伝子外来では、この検査を検討中の方に対して、検査の意義、限界等を説明し、同意取得、腫瘍組織又は血液の検体準備・提出、結果検討、結果告知を行います。

がん遺伝子パネル検査には、健康保険が適用されているものと適用されていないものがあります。健康保険が適用されているものは、実施にあたり適格基準を満たす必要があります。場合によっては実施できないこと、改めて腫瘍組織を確保するために生検が必要なこともありますので予めご了承下さい。健康保険が適用されていないものについては、がん遺伝子外来受診時にお問い合わせ下さい。

がん遺伝子パネル検査の結果告知までには、約1か月半要します。結果が出ましたら、看護師が受診の予約日時をご相談します。なお、結果告知までに時間を要するため、体調がすぐれない等で結果を聞きに来られない事があるかもしれません。そのため、がん遺伝子外来の初診時から、ご家族あるいはそれに代わる人とご一緒の受診をお願いいたします。

#### 2. がん遺伝子パネル検査の結果について

検査の結果、実際に薬剤、治療法に結びつく有用な情報が得られる可能性は10%程度と想定されます。その場合の薬剤の使用は、以下のような状況が考えられます。

##### (1) 既に保険適用されている薬剤がある

紹介元病院（もしくは新潟大学医歯学総合病院）で薬剤の投与が可能です。

##### (2) 保険が適用されていない薬剤、あなたのがんには適応されていない薬剤の場合

###### ① 新潟県内外の実施中の治験（臨床研究）を検討する

治験の参加には適格基準に合う必要があります。県外の施設での治験は、スケジュールに沿って通院する必要があります。

現在行われている治験で適格基準に合うものがあるか検討します。治験はスケジュールに沿って通院する必要があります。県外施設の場合は負担が大きくなります。

###### ② 実施中の治験が無かった場合、治験に登録できなかった場合

国民皆保険制度においては、保険診療と自由診療を併用する「混合診療」は認められていません。将来的な保険収載を目指す先進的な医療等で保険診療との併用が

認められる制度として「先進医療」、「患者申出療養」がありますので、これらの制度を利用できるか検討します。

#### ア．先進医療

高度医療技術の評価のため、医療技術ごとに承認を得た施設でのみ利用できる制度で、先進医療部分のみ全額自己負担となります。既に先進医療として他施設で使用している薬剤がある場合は、実施施設を紹介します。ただし、健康保険が適用されない薬剤のため、高額な治療費、手続きに数ヶ月間を要する可能性があります。

#### イ．患者申出療養

既承認薬として流通している薬剤の適応外使用が可能な場合があります。現在、がん遺伝子パネル検査の結果をもとに患者申出療養を利用した治療は、がんゲノム医療中核拠点病院（全国 13 施設、新潟大学医歯学総合病院は含まれていません）でのみ実施が可能です。

### (3) 自由診療

自由診療として、日本における未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合は、全額が自己負担となり、高額な治療費が掛かる可能性があります。

### 3. がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）が判明する可能性について

この検査の実施過程で、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）が判明する可能性があります。その場合は、あなただけではなく、あなたの血縁者にも関係してきます。遺伝性腫瘍の場合は、早期発見が重要で、中には予防法が確立しているものもあります。あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、今現在、知りたいか知りたくないかは、あなたのご希望を尊重します。必要があれば、当院の遺伝カウンセリング外来をご紹介します。

### 4. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

この検査は、あなたのお名前を記号に置き換え、個人を特定できないようにして、検体を検査会社に提出します。また、検査提出の際に厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター」（東京都中央区）に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号を提供し、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築していきます。診療情報等のデータ提供に同意していただけるかは、がん遺伝子外来受診時に別途ご説明させていただきますが、あなたのデータをご提供いただければ、本検査の結果からあなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。なお、ご同意いただけない場合でも、このがん遺伝子パネル検査は受けることができます。

### 問い合わせ先

新潟大学医歯学総合病院

患者総合サポートセンター がん遺伝子外来窓口宛て

電話：025-227-0881（平日9時～17時）