

各医療機関 主治医の先生方へ

新潟大学医歯学総合病院では、2019年6月よりがん遺伝子外来を開設し、がん遺伝子パネル検査に対応しています。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、又は血液から次世代シーケンサーを用いて、がんに関連した遺伝子変異を網羅的に解析し、患者さんのがんの特徴的な遺伝子変異をもとに治療に役立つ情報を提供することを目的としています。がん遺伝子パネル検査には、保険診療で実施可能な検査

(OncoGuideTMNCC オンコパネルシステム、FoundationOne[®]CDx がんゲノムプロファイル及び、FoundationOne[®]LiquidCDx がんゲノムプロファイル)、自由診療で実施する検査

(Guardant360 他) があります。パネル検査の種類によって対象条件がありますのでご留意下さい。

検査結果が出るまでに約1か月半かかります。結果告知までに患者様の病状が悪化することもあると想定されます。また、検査後、適応外の薬剤を使用する場合は、自由診療になるため高額な医療費がかかります。治療は原則、ご紹介頂いた先生方をお願いしています。但し、当院でしか対応できない治療に関してはこの限りではありません。

患者様をご紹介頂く際には、以下の事項を再度、ご確認頂きますようお願い致します。

1. がん遺伝子パネル検査の種類について

保険診療

初診料、再診料が別途かかります。

※令和4年度の診療報酬改定に伴って、検査申込時と結果説明時の点数配分が変更になっております。

がん遺伝子パネル検査の種類	検査会社へ検体提出時	検査結果説明時
OncoGuide TM NCC オンコパネルシステム	440,000 円	120,000 円
FoundationOne [®] CDx	440,000 円	120,000 円
FoundationOne [®] LiquidCDx	440,000 円	120,000 円

※費用の1～3割の自己負担がかかります。また、高額療養費制度の対象となります。

■ OncoGuideTMNCC オンコパネルシステム

☐ 対象

標準治療がない固形がん患者、又は局所進行若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者（血液腫瘍は対象になりません）

※採血のために患者様の来院が必要です。入院期間中は検査できません。

☐ 使用検体・・・FFPE（ホルマリン固定パラフィン包埋）と末梢血

☐ FFPE の保存期間・保存状態

3年以内の検体、中性緩衝ホルマリン固定、ホルマリン固定時間（48時間以内）

※ホルマリン固定時間が長いもの、古い検体は核酸の状態が悪く、検査できない可能性が高くなります。

※上記検体が無い場合、新たに検体採取が可能な病変があれば検査可能な場合があります。

■ FoundationOne®CDx

□ 対象

標準治療がない固形がん患者、又は局所進行若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。

□ 使用検体・・・FFPE（ホルマリン固定パラフィン包埋）

□ FFPE の保存期間・保存状態

10% 中性緩衝ホルマリン固定、ホルマリン固定時間（72 時間以内推奨）

※上記検体が無い場合、新たに検体採取が可能な病変があれば検査可能な場合があります。

■ FoundationOne®LiquidCDx

□ 対象

上記 FoundationOne®CDx に記載の対象者のうち、医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な者、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった者。

※入院期間中は検査できません。

□ 使用検体・・・血液検体

※血漿検体（Liquid）のがん遺伝子パネル検査の注意点

- ・腫瘍量が十分でない場合は、腫瘍の遺伝子異常が検出されない可能性があります。
- ・組織検体に比べると偽陰性が高いとされています。
- ・加齢に伴い CHIP（clonal hematopoiesis of indeterminate potential）による偽陽性の頻度が高まります。
- ・コピー数変化、および、遺伝子融合の評価が困難な場合があります。

引用：「血中循環腫瘍 DNA を用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言」

日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会 3 学会合同ゲノム医療推進タスクフォース R.3.1.20

自費診療

がん遺伝子外来相談料がかかります。

- ・初回（60 分以内） 18,590 円（税込）
- ・2 回目以降（30 分以内） 4,996 円（税込）
- ・相談料加算（30 分ごと） 2,499 円（税込）

がん遺伝子パネル検査の種類	がん遺伝子外来相談料	がん遺伝子パネル検査費用
Guardant360	18,590 円（自費・初回）	403,999 円（自費）

■ Guardant360（自由診療）

□ 対象

固形がんの患者（治療段階、PS は問いません。採血のために患者様の来院が必要です）

□使用検体・・・血液検体（腫瘍組織が無く、改めて生検ができない患者様に適しています）

※Guardant360 の他に、当院で自由診療により実施できるがん遺伝子パネル検査がありますが、詳細はお問い合わせ下さい。

2. 事前にご提出頂く書類について

- ・がん遺伝子外来申込書（患者様記載）
- ・紹介状、診療情報提供書（主治医記載）

【お願い】

検査結果レポートの作成上、今までの化学療法歴についての詳細な情報提供が必要となります。大変お手数ですが、可能な限り全ての項目を記載下さいますようお願いいたします。

3. 事前に患者様にお渡し頂くもの

大変お手数ですが、「がん遺伝子パネル検査をご検討中の方へ（PDF）」を出力頂き、検査をご希望されている患者様に事前にお渡し下さい。

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、当院がん遺伝子外来担当医が検査の適応を判断致します。適応の場合は、患者様に直接ご連絡して、予約日時を調整致します。不適応の場合は、当院の医師より直接、主治医の先生にご連絡致します。

※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。検査適応の場合は、主治医の先生に追加で臨床情報の提供をお願いすることがありますので、ご了承下さい。

5. 検体について

患者様ががん遺伝子外来を受診し、FFPE を使用するがん遺伝子パネル検査を希望され、尚且つ診療情報提供書により適切な検体があることが確認できた場合は、当院から検体の提出依頼をいたします。当院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、検体の状態によっては、改めて提出依頼させていただく場合もありますので、ご了承下さい。

【問い合わせ窓口】

新潟大学医歯学総合病院

患者総合サポートセンター がん遺伝子外来宛て

電話：025-227-0881

（平日 9 時～17 時）