

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。

当院で保険診療で実施可能ながん遺伝子パネル検査には、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、GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム、FoundationOne®LiquidCDx がんゲノムプロファイル、Guardant360®CDx がん遺伝子パネルの5種類あります。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。また、自由診療で実施可能な検査にはGuardant360があります。いずれも、検査結果が出るまでに1か月～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

1) 保険診療

(1) 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患者です（血液腫瘍は含みません）。患者の来院が必要ですので、入院期間中は検査できません。

(2) 費用

検査説明時に440,000円（自己負担1～3割）、検査結果説明時に120,000円（自己負担1～3割）かかります。いずれに高額療養費制度の対象となります。初診料、再診料が別途かかります。

(3) がん遺伝子パネル検査の種類

① 組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査

	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	GenMineTOP がんゲノム プロファイリングシステム
検体の種類	FFPE 検体と血液	FFPE 検体	FFPE 検体と血液
解析対象 遺伝子数	124	324	737
体細胞変異と 生殖細胞系列 変異の区別	有	無	有

※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。

②血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査

	FoundationOne®LiquidCDx がんゲノムプロファイル	Guardant360®CDx がん遺伝子パネル
検体の種類	血液（8.5ml×2本）	血液（10ml×2本）
解析対象遺伝子数	324	74
体細胞変異と 生殖細胞系列変異の区別	無	無

※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患者や、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患者が対象です。

※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

2) 自由診療

(1) 対象

固形がん患者

治療段階、PS は問いません。採血のため患者様の来院が必要です。

(2) 費用

検査費用以外にがん遺伝子外来相談料（自費）がかかります。

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

(3) がん遺伝子パネル検査の種類

①Guardant360

- 使用検体・・・血液
- 解析対象遺伝子数・・・83 遺伝子
- 費用・・・初回 435,490円（税込）、2回目以降 321,090円（税込）

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。

臨床情報の追加資料のお願い

検査適応となった場合、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。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。

予後調査のお願い

がん遺伝子パネル検査後の患者様の情報を定期的に「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」に登録する必要があります。予後調査のためのご連絡をさせて頂くことがあります。ご協力をお願いいたします。

5. 検体について

腫瘍組織での検査適応となった場合、貴院病理部で各パネル検査に応じて検体作製をお願いしています。検体が保存されていない場合や検体作製が難しい場合は、がんゲノム医療センターにご相談下さい。

【問い合わせ窓口】

新潟大学医歯学総合病院

がんゲノム医療センター

電話：025-365-4100