

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（1）

◆ がん遺伝子パネル検査 適応チェックリスト

- 悪性腫瘍（固形がん）と診断されている
- 治癒・切除不能または再発であり、下記のいずれかの条件に該当する
 - 原発不明がんや希少がん
 - 標準治療が終了または終了見込み
- PSが0または1であり、**予後3ヶ月以上**が見込まれる
- 全身状態 および 臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる見込みがある

◆ がん遺伝子パネル検査 提出検体チェックリスト

- ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本ブロックがある（セルブロックは除く）
→紹介元施設にて**1個のみ**を選定してください
(複数個を持参された場合は差し戻しとなりますのでご注意ください)
- 提出されたFFPE組織は、パネル検査用の薄切で使い切る可能性があることを了承する
- 脱灰操作 有 無
有の場合、脱灰液 EDTA（中性脱灰） その他酸性脱灰
- 同組織のHE標本（1枚）（返却しません）
- 病理診断に使用した免疫染色標本（存在する場合、すべて） / なし
- 提出検体症例の病理診断書（コピー）

< 検体準備について >

1. 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50%以上が望ましい)
2. 中性緩衝ホルマリン溶液を用いて、48時間以内の固定が推奨されます
(緩衝作用のないホルマリンや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48時間を超えるもの、3年以上経過した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)
3. FFPE標本ブロックは必要量のスライド作成後、残りは返却いたしますが使い切る可能性がございます
4. 未染ガラスでの検体提供となる場合には、標本作成にマイクロームやウォーターバスを専用のものを使用し、検査に必要な枚数の未染ガラススライド（紹介元で必要枚数を判断）と、返却不要のHE標本をを1枚添付ください

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（2）

※該当するものに○印または空欄に記入をしていただきますようお願いいたします。

患者情報

患者氏名	【 <input style="width: 80%;" type="text"/> 】		
既往歴	【 <input style="width: 80%;" type="text"/> 】		
移植歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
ECOG PS	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2以上
HBsAg	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明or未検査
HBs抗体	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 判定不能 <input type="checkbox"/> 不明or未検査
HBV-DNA	LogIU/mL		
HCV抗体	<input type="checkbox"/> 低	<input type="checkbox"/> 中	<input type="checkbox"/> 高 <input type="checkbox"/> 不明or未検査
HCV-RNA	LogIU/mL		

疾患情報

診断日	【西暦 年 月 日】		
がん種区分	中枢神経系/脳 末梢神経系 頭頸部 眼 甲状腺 肺 胸膜 胸腺 乳房 食道/胃 腸 ファーター膨大部 腹膜 肝臓 胆道 膵臓 副腎 腎臓 膀胱/尿路 卵巣/卵管 子宮 子宮頸部 外陰部/膣 前立腺 精巣 陰茎 皮膚 軟部組織 骨 その他 ()		
臨床病期分類	【TNM分類(UICC第8版): Stage: 】		
病理診断名	【 <input style="width: 80%;" type="text"/> 】		
転移	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不明
転移の部位	脊椎 脳 眼 口腔 咽頭 喉頭 鼻・副鼻腔 唾液腺 甲状腺 肺 胸膜 胸腺 乳腺 食道 胃 十二指腸乳頭部 十二指腸 小腸 虫垂 大腸 肛門 肝 胆道 膵 腎 腎盂 副腎 膀胱 尿管 前立腺 精巣 陰茎 子宮体部 子宮頸部 卵巣/卵管 膣 皮膚 骨 筋肉 軟部組織 腹膜 髄膜 骨髄 リンパ節/リンパ管 末梢神経 血液 原発不明 その他 ()		
重複がん	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不明
重複がんの部位	中枢神経系/脳 末梢神経系 頭頸部 眼 甲状腺 肺 胸膜 胸腺 乳房 食道/胃 腸 ファーター膨大部 腹膜 肝臓 胆道 膵臓 副腎 腎臓 膀胱/尿路 卵巣/卵管 子宮 子宮頸部 外陰部/膣 前立腺 精巣 陰茎 皮膚 軟部組織 骨 その他 () 造血器腫瘍		
重複がんの活動性	<input type="checkbox"/> 活動性	<input type="checkbox"/> 非活動性	<input type="checkbox"/> 不明
多発がん	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 不明
多発がんの活動性	<input type="checkbox"/> 活動性	<input type="checkbox"/> 非活動性	<input type="checkbox"/> 不明
既知の遺伝性疾患	無 <input type="checkbox"/> 有 (<input style="width: 40%;" type="text"/>) <input type="checkbox"/> 不明		

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（3）

検体情報 ※FFPE標本ブロックをご用意ください（紹介元施設において1個のみを選定）

検体採取日	【西暦 年 月 日】								
検体採取方法	生検	手術	その他（ ）						
検体採取部位	原発巣	転移巣	不明						
具体的な採取部位	脊髄	脳	眼	口腔	咽頭	喉頭	鼻・副鼻腔	唾液腺	甲状腺
	肺	胸膜	胸腺	乳腺	食道	胃	十二指腸乳頭部	十二指腸	
	小腸	虫垂	大腸	肛門	肝	胆道	膵	腎	腎盂
	膀胱	尿管	前立腺	精巣	陰茎	子宮体部	子宮頸部		
	卵巣/卵管	膣	皮膚	骨	筋肉	軟部組織	腹膜	髄膜	骨髄
	リンパ節/リンパ管	末梢神経	血液	原発不明	その他（ ）				
使用された固定液	<input type="checkbox"/> 10%中性緩衝ホルマリン		<input type="checkbox"/> その他（ ）				<input type="checkbox"/> 不明		
固定液に浸かるまでの時間	<input type="checkbox"/> 30分以下			<input type="checkbox"/> 30分を超える				<input type="checkbox"/> 不明	
固定時間	<input type="checkbox"/> ＜6時間		<input type="checkbox"/> 6-12時間		<input type="checkbox"/> 12-24時間		<input type="checkbox"/> 24-48時間		
	<input type="checkbox"/> 48時間＜		<input type="checkbox"/> 不明						

病状経過および治療経過 （通常の診療情報提供書でも可）

※手術、放射線治療、内視鏡治療などの治療歴がある場合は、内容・期間などを記載してください。

※最新の採血結果、最新の画像とレポート、病理診断レポートを添付してください。

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（4）

がん種区分：共通

NTRK1/2/3融合	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
NTRK1/2/3融合 -検査方法	F1 CDx	F1Liquid CDx	その他	不明
マイクロサテライト 不安定性	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
マイクロサテライト 不安定性-検査方法	MSI検査キット（FALCO） Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」	F1 CDx	G360CDx その他	不明
ミスマッチ修復機能	pMMR(正常)	dMMR(欠損)	判定不能	不明or未検査
ミスマッチ修復機能 -検査方法	ペンタナ OptiView 2抗体（MSH6、PMS2）	ペンタナ OptiView 4抗体（MSH2、MSH6、MLH1、PMS2）	その他	不明
腫瘍遺伝子変異量	TMB-High（TMBスコアが10mut/Mb以上）		その他	不明or未検査
腫瘍遺伝子変異量 -検査方法	F1 CDx	その他	不明	

→がん種区分が

【唾液腺癌】・【甲状腺癌】・【肺】・【乳房】・【食道/胃】・【腸】・【胆道】・【膵臓】・
【皮膚】・【前立腺】・【卵巣/卵管】の場合は、以下の該当する項目も記載してください。

がん種区分：【唾液腺癌】の場合

HER2遺伝子増幅度	陰性	equivocal	陽性	判定不能	不明or未検査
HER2遺伝子増幅度 -検査方法	ペンタナ DISH HER2キット		その他	不明	
HER2タンパク	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査	
HER2タンパク -検査方法	ペンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）		その他	不明	

がん種区分：【甲状腺癌】の場合

RET融合遺伝子	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
RET融合遺伝子 -検査方法	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx		その他	不明
RET遺伝子変異	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
RET遺伝子変異 -検査方法	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx		その他	不明

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（5）

がん種区分：【肺】の場合

EGFR	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
EGFR-type	G719 L858R	exon-19欠失 L861Q	S768I その他（	T790M exon-20挿入 ） 不明
EGFR-検査方法	CovasV2	Therascreen	オンコマイン Dx target Test	マルチ CDx
	F1 CDx	F1Liquid CDx	Amoy Dx肺癌マルチPCRパネル	その他 不明
EGFR-TKI耐性後 EGFR-T790M	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
ALK融合	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
ALK-検査方法	IHCのみ F1 CDx	FISHのみ F1Liquid CDx	IHC+FISH オンコマイン Dx target Test	RT-PCRのみ マルチ CDx RT-PCR+FISH Amoy Dx肺癌マルチPCRパネル その他 不明
ROS1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
ROS1-検査方法	F1 CDx	F1Liquid CDx	オンコマイン Dx target Test	マルチ CDx Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル OncoGuide AmoyDx その他 不明
BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
BRAF-検査方法	オンコマイン Dx target Test マルチ CDx Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル その他 不明			
PD-L1 (IHC)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
PD-L1(IHC) -検査方法	Nivolumab/Dako28-8 (BMS/小野) Pembrolizumab/Dako22C3(Merck) SP142;4:SP263 (術後補助療法) その他 不明			
PD-L1(IHC)-陽性率	陽性率 %			
MET遺伝子エクソン 14スキッピング変異	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
MET-検査方法	ArcherMETコンパニオン診断システム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル その他 不明			
KRAS G12C遺伝子変異	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
KRAS G12C-検査方法	therascreen その他 不明			
RET融合遺伝子	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
RET-検査方法	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx その他 不明			
アスベスト曝露歴	無	有	不明	

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（6）

がん種区分：【乳房】の場合

HER2 (IHC)	陰性	陰性 (1+)	境界域 (2+)	陽性 (3+)	判定不能	不明or未検査
HER2 (FISH)	陰性	equivocal	陽性	判定不能	不明or未検査	
ER	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
PgR	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
gBRCA1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
gBRCA1-検査方法	BRACAnalysis診断システム			その他	不明	
gBRCA2	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
gBRCA2-検査方法	BRACAnalysis診断システム			その他	不明	
PD-L1タンパク	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
PD-L1タンパク -検査方法	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」			ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)	その他 不明	
ERBB2コピー数異常	陰性	equivocal	陽性	判定不能	不明or未検査	
ERBB2コピー数異常 -検査方法	F1 CDx		その他	不明		

がん種区分：【食道/胃】または【腸】の場合

KRAS	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
KRAS-type	codon12 codon117	codon13 codon146	codon59 不明	codon61		
KRAS-検査方法	PCR-rSSO法		MEBGEN RASKET-B キット		OncoBEAM RAS CRCキット	
	F1 CDx		その他	不明		
NRAS	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
NRAS-type	codon12 codon117	codon13 codon146	codon59 不明	codon61		
NRAS-検査方法	PCR-rSSO法		MEBGEN RASKET-B キット		OncoBEAM RAS CRCキット	
	F1 CDx		その他	不明		
HER2	陰性	陰性 (1+)	境界域 (2+)	陽性 (3+)	判定不能	不明or未検査
HER2タンパク -検査方法	ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)					その他 不明
HER2 (ISH法)	陰性	equivocal	陽性	判定不能	不明or未検査	
HER2遺伝子増幅 (ISH法)-検査方法	パスビジョンHER-2 DNAプローブキット					
	その他			不明		
EGFR (IHC)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査		
BRAF (V600) -検査方法	MEBGEN RASKET-B キット			therascreen その他 不明		

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（7）

がん種区分：【胆道】の場合

FGFR2融合遺伝子	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
FGFR2融合遺伝子 -検査方法	F1 CDx	その他	不明	

がん種区分：【膵臓】の場合

gBRCA1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA1-検査方法	BRACAnalysis診断システム		その他	不明
gBRCA2	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA2-検査方法	BRACAnalysis診断システム		その他	不明

がん種区分：【皮膚】の場合

BRAF遺伝子変異	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
BRAF遺伝子変異 -検査方法	コバス BRAF V600 変異検出キット	F1 CDx	THxID BRAF キット	
	MEBGEN BRAF キット	その他	不明	
BRAF-type	V600E	V600K	判定不能	不明or未検査

がん種区分：【前立腺】の場合

gBRCA1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA1-検査方法	F1 CDx	F1Liquid CDx	BRACAnalysis診断システム	その他 不明
gBRCA2	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA2-検査方法	F1 CDx	F1Liquid CDx	BRACAnalysis診断システム	その他 不明

がん種区分：【卵巣/卵管】の場合

gBRCA1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA1-検査方法	F1 CDx	BRACAnalysis診断システム	myChoice診断システム	その他 不明
gBRCA2	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA2-検査方法	F1 CDx	BRACAnalysis診断システム	myChoice診断システム	その他 不明
相同組換え修復欠損	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
相同組換え修復欠損 -検査方法	myChoice診断システム	その他	不明	

腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（8）

薬物療法情報

1次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.副作用等で中止 3.無効中止 → 増悪確認日：【西暦 年 月 日】 4.本人希望により中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語： 最悪Grade：【 】、発現日：【西暦 年 月 日】
2次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.副作用等で中止 3.無効中止 → 増悪確認日：【西暦 年 月 日】 4.本人希望により中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語： 最悪Grade：【 】、発現日：【西暦 年 月 日】
3次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.副作用等で中止 3.無効中止 → 増悪確認日：【西暦 年 月 日】 4.本人希望により中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語： 最悪Grade：【 】、発現日：【西暦 年 月 日】
4次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.副作用等で中止 3.無効中止 → 増悪確認日：【西暦 年 月 日】 4.本人希望により中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語： 最悪Grade：【 】、発現日：【西暦 年 月 日】
5次治療以降	(※1～4次治療と同様の内容をご記入ください)	