②-c セカンドオピニオン外来主治医申込みマニュアルセット Ver20200621

②-c がんゲノム医療(セカンドオピニオン外来) 主治医申込みマニュアル

「① 保険適用チェックリスト」注1で保険適用かどうか判定が困難な場合、 当院の「セカンドオピニオン外来(がんゲノム医療)」にご相談ください

患者さんに「③-c セカンドオピニオン外来セット(③-1-c, ③-2, ③-3) 注1」を渡して受診日までに記入を依頼してください



相談の申込み:

以下の書類 を作成し広島大学病院 患者支援センター(082-257-1720)にFAX

- ①がんゲノム医療外来 保険適用チェックリスト^{注1}
- ・ セカンドオピニオン申込書(患者さんが記入) 注2
- 診療情報提供書2通(該当する診療科注3宛+遺伝子診療科宛)
- ④C-CAT: 1章、2章注1に手書きまたは入力後に印刷



- 注1広大病院 HP「がんゲノム医療拠点病院」からダウンロード
- 注2広大病院HP 「セカンドオピニオン」からダウンロード→患者さんまたは相談者が記入 紹介目的に"がんゲノム医療(保険適用の判定依頼)"と記載していただいてください 注3該当する診療科が不明の場合には、遺伝子診療科にお問い合わせください

予約申込の受付完了:患者さんと日程調整して相談日を連絡します



相談日までに:

⑤臨床情報、病理検体の郵送注1をおねがいします

相談日:該当する診療科のがんゲノム医療担当医による保険適用での検査の判定



保険適用あり

- b がんゲノム医療外来(保険)
 - →該当する診療科で検査説明
 - →遺伝子診療科で二次的所見



保険適用なし

- ●自費検査希望あり
 - → d 自費検査外来(遺伝子診療科)
- ●自費検査希望なし→終診

受診日から1週間以内に:

⑥「エキパネ用スライド作成の手引き」を参考にPowerpointを作成注4



注4主治医メールアドレスにhucgc2019@hiroshima-u.ac.jpから連絡

エキスパートパネル の資料作成

【連絡先】 広島大学病院遺伝子診療科 がんゲノム医療外来

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

TEL: 082-257-5965, FAX: 082-257-1762, e-mail: hucgc2019@hiroshima-u.ac.jp 広大病院がんゲノム医療拠点病院 URL: https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/gangenome

① がんゲノム医療外来 保険適用チェックリスト (紹介元主治医用) 20211027Ver 患者名: 主治医名: 主治医メールアドレス(必須): (重要) 保険適用でのがんゲノム医療(がん遺伝子パネル検査) を受けるには、 以下の(1)と(2)の両方の条件を満たす必要があります。 (1):がんの種類と治療の状態(以下のいずれかである) 標準治療の有無 がんの種類/治療の状態など 標準治療のない固形がん 希少がん,原発不明癌,小児がん その他() 標準治療のない固形がん 局所進行/転移が認められる標準治療のある固形がん 標準治療が終了している 標準治療の終了が見込まれる 局所進行/転移が認められる標準治療のある固形がん (全身状態の悪化、最終ライン /サルベージライン中など) (1) のいずれかに該当しない場合は、保険適用で検査ができません。 (2):検査開始時の全身状態 がんゲノム医療の検査は、検査結果が出るまでに2ヶ月程度かかります。 その後、治験や臨床試験などの治療開始となります。(この時点で予後3ヶ月以上が望ましい) いいえ/判定不能 はい ①現在PSが 0~2である ②生命予後が3ヶ月以上ある ③検査実施3か月後に造血能や臓器機能が維持され、化学療 法が可能である。 (→生命予後で5ヶ月以上が望ましい) ④既存の組織検体がある、または生検が可能である ①~④がすべて「はい」の場合:保険適用(腫瘍検体:F1、NCCオンコパネル) (1)~(4)が すべて ①~③が[はい」で、④のみ「いいえ」の場合: 「いいえ」

*セカンドオピニオン外来/自費検査外来のご案内

保険適用(リキッドバイオプシー: F1Liquid)

保険適用かどうか判定困難な場合、当院の「セカンドオピニオン外来」で判定します。 また、明らかに保険適用でない場合でも、自費で行える検査があります。

詳細については以下に問い合わせるか、HPをご参照ください。

【連絡先】 広島大学病院遺伝子診療科がんゲノム医療外来

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

TEL: 082-257-5965, FAX: 082-257-1762, e-mail: hucgc2019@hiroshima-u.ac.jp 広大病院がんゲノム医療拠点病院HP URL: https://www.hiroshima-u.ac.ip/hosp/gangenome

③-c セカンドオピニオン外来セット ver20220401

③-1-c

がんゲノム医療(セカンドオピニオン外来)のご案内

対象:保険で検査が可能かどうか相談を希望される患者さん

保険適用での検査の可否についてセカンドオピニオン外来で相談をお受けします

- 保険適用と判断された場合は、がんゲノム医療外来(保険)で検査となります
- 保険適用で検査が受けれない場合でも、自費検査外来で検査可能です

▶ 相談日にご持参いただくもの

- □診察券・保険証・限度額適用認定証
- □③-2 がんゲノム医療外来 問診票*
- □③-3 ご家族の病歴記入用紙(記入例あり)*
- □相談者が本人でない場合:「セカンドオピニオン同意書」と続柄を確認できる書類 *相談日までにご記入いただき、当日ご持参ください

▶ 相談の流れ



- 初診:地域連携(中央受付①②)へお越し下さい セカンドオピニオンの担当者がお迎えに参ります。
- 該当する診療科のがんゲノム医療担当医が保険適用での検査の可否を判定いたします
- ・保険適用で検査が可能と判断された場合, がんゲノム医療 外来(保険)で所定の手続きを進めます
- 保険適用で検査が受けられない場合,遺伝子診療科で 自費での検査の説明を受けることができます
- がんゲノム医療外来(保険)の場合
 - →該当する診療科で検査説明
 - →遺伝子診療科で二次的所見の説明
- ・自費検査を希望される場合
 - →自費検査外来(遺伝子診療科)で説明

▶ 費用について(腫瘍検体提出の場合)

- ●保険適用で検査が不可と判断された場合→セカンドオピニオン料(16,500円)
- ●自費での検査を希望される場合、セカンドオピニオン料(16,500円)を支払い後、 自費検査外来の受診が可能です(別途、自費検査説明料、外注検査料がかかります)
- ●保険適用で検査が可能と判断された場合、がんゲノム医療外来(保険)で検査を 受けることができます(検査には以下の費用がかかります)

相談当日

病理検体 提出 約1週間後 初診料(2,880円:3割負担の場合860円)または 再診料(740円:3割負担の場合:220円)

入院中は病理検体が提出できません。 病理検体提出日、患者さんにご確認のお電話をいたします。 検査料および説明料として45万円(3割負担の場合約15万円) ※後日郵送にて請求書送付→振込でお支払い

- ▶ 検査中止の場合でも返金はありません。
- ▶ リキッドバイオプシーに変更になる場合には 再度45万円(3割負担の場合約15万円)

結果説明 (約2か月後) 解析料および説明料として 12万円(3割負担の場合約4万円)

※高額療養費の適用の場合、自己負担限度額が変わります

③-c セカンドオピニオン外来セット Ver20220401

(3)-1-c

がんゲノム医療(セカンドオピニオン外来)のご案内

対象:保険で検査が可能かどうか相談を希望される患者さん

保険適用での検査の可否についてセカンドオピニオン外来で相談をお受けします

- 保険適用と判断された場合は、がんゲノム医療外来(保険)で検査となります
- 保険適用で検査が受けれない場合でも、自費検査外来で検査可能です

▶ 相談日にご持参いただくもの

- □診察券・保険証・限度額適用認定証
- □③-2 がんゲノム医療外来 問診票*
- □③-3 ご家族の病歴記入用紙(記入例あり)*
- □相談者が本人でない場合:「セカンドオピニオン同意書」と続柄を確認できる書類 *相談日までにご記入いただき、当日ご持参ください

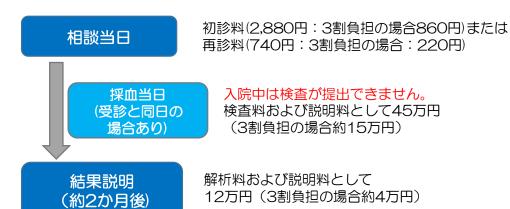
▶ 相談の流れ



- 初診:地域連携(中央受付①②)へお越し下さい セカンドオピニオンの担当者がお迎えに参ります。
- 該当する診療科のがんゲノム医療担当医が 保険適用での検査の可否を判定いたします
- ・保険適用で検査が可能と判断された場合, がんゲノム医療 外来(保険)で所定の手続きを進めます
- ・保険適用で検査が受けられない場合, 遺伝子診療科で 自費での検査の説明を受けることができます
- がんゲノム医療外来(保険)の場合
 - →該当する診療科で検査説明
- →遺伝子診療科で二次的所見の説明
- ・ 自費検査を希望される場合
 - →自費検査外来(遺伝子診療科)で説明

費用について(リキッドバイオプシーの場合)

- ●保険適用で検査が不可と判断された場合→セカンドオピニオン料(16,500円)
- ●自費での検査を希望される場合、セカンドオピニオン料(16,500円)を支払い後、 自費検査外来の受診が可能です(別途、自費検査説明料、外注検査料がかかります)
- ●保険適用で検査が可能と判断された場合、がんゲノム医療外来(保険)で検査を 受けることができます(検査には以下の費用がかかります)



※高額療養費の適用の場合、自己負担限度額が変わります

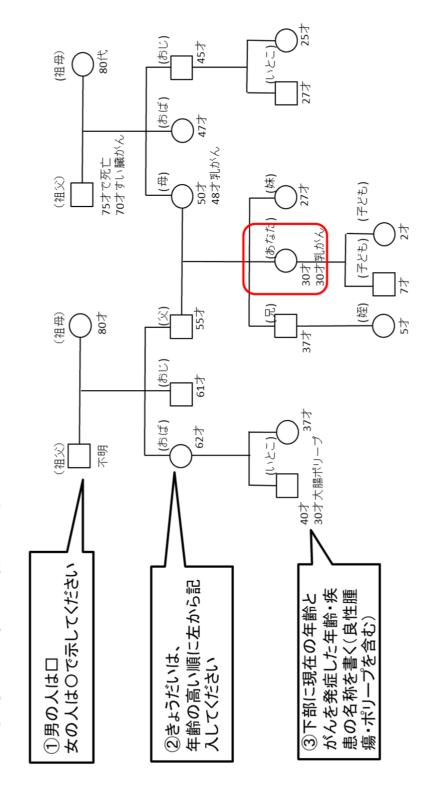
③-2 がんゲノム医療外来 問診票

外来受診時にスムーズに診療を行うため、分かる範囲で以下にご記入ください。 外来当日にご持参いただきますようお願いいたします。

◎患者氏名() ②年齢() ②性別(男・女)◎喫煙歴:あり(喫煙期間: 年・ 一日の本数: 本/日)
◎飲酒歴: 飲む (毎日 500mL缶ビール3本・日本酒3合以上)・少し飲む・飲まない
◎職業(または職歴):
1. 記載いただいた方について お名前 (続柄)
2. がんゲノム医療外来について、どこでお知りになりましたか? 口自分で調べた(インターネット、新聞、テレビ、その他() 口医師の紹介 (病院 先生) 口家族のすすめ (誰の)
3. がんゲノム医療について主治医の先生からどのような説明を受けていますか?
4. 患者さんご自身について主治医の先生からどのような説明を受けられていますか? 1) これまで受けられた治療について
2) 今後の治療方針について
3)予後について
5. あなたのご家族について 1)同居のご家族について教えてくだい。
2) 治療や病気のことなどを一番相談をしている方はどなたですか?
6. がんゲノム医療の費用について、あなたやご家族の希望をお聞かせください。 □保険診療の範囲で希望する □保険適用でない場合、自費でも希望する □その他(
7. がんゲノム医療についての質問などございましたらご記入ください。
8. 先進医療保障特約 口加入 口未加入

ご家族の病歴記入用紙(ご氏名 **3**-3

ご家族の病歴記入例



可能であれば、3~4世代程度ご記入ください

◎ 2020 広島大学病院遺伝子診療科 All Rights Reserved 無断転載禁止

③-3 ご家族の病歴記入用紙(ご氏名

広島大学病院 セカンドオピニオン申込書

自由診療料金として定められた金額を支払うこと及び私の主治医あての報告書が作成されることに同意の上、セカンドオピニオンを申し込みます。

なお,以下の行為は貴院担当医師の許可なく行いません。

- (1) 説明の際に受領した資料を第三者(紹介元医療機関を除く)へ提出すること。
- (2) 相談中に相談内容を録音すること。

			申込日		年	月	日
	フリガナ						
	氏名(性別)				(男 •	女)
	生年月日	明・大	· 昭 · 平 · 令	年	月	目 (才)
患 者	住所	Ŧ					
	電話番号	()	_	FAX	()	_
	携帯電話		_	_	-		
	フリガナ				患者	音との続	丙
相 談 者	氏 名						
*ご本人の 場合,記 載の必要	住 所	Ŧ					
はありま	電話番号	()	_	FAX	()	_
せん	携帯電話		_	_			
疾	患 名						
相談	の内容						
ください。	はければご記入 また, 欄が足 は別紙にご記 い。						
					病	院 •	医院
担左かけ	かっている			<u>科</u>			先生
	Aと主治医名	□ 入院□	中 □ 通院	至中 □ その	つ他 ()
		医療機関	への相談日のま 要(FAX・電	お知らせ	下要		
目的以夕	トには用いません		カンドオピニオ	ンの提供に利力	用するもの	のであり ,	. この
【広島大学派 受付年月日	列院記載欄】	年	月 日	受付番号	<u>.</u>		-
担当診療科		ı	/ 	担当医師			
相談日時	時 分 ^々	年 ~ 時	月 日 分 30分・60g	分備る	岑		
相談場所	診療科・相談:	室・その他	(5			

紹介・診療情報提供書 セカンドオピニオン用

宛先

9	ū	ブ	Г	

〒734-8551

広島市南区霞一丁目	2番3号		紹介元医療機関	名称等			
広島大学病院	患者支援センター	-		₹			
TEL 082-257-5079	FAX 082-257-172	0	所 在	地			
			医療機関	名			
	<u>科</u>		電 話 番	号			
			F A X 番	号			
	先生		医師氏	氏名			印_
患者氏名		生年月日	明·大·昭·平·令	年	月 日	性別	男・女
上記の方を紹介しまっ	す	•					
年	三 月 日						
紹介目的	セカンドオピニ	オン					
主訴及び							
傷病名							
既往歴及び							
家族歴							
症状経過及び							
検査結果							
治療経過							
田女の加士							
現在の処方							
その他							
特記事項							
14 11 11 11							
当日持参							
される資料	□ レントゲン	□ 検査	査結果資料 □	こその他()
(該当にレを記入)							

広島大学病院セカンドオピニオン同意書

私 (患者氏名)	は、	この同意	書を持参	した	
(相談者)	(続柄)		(こう	対し、	
貴院担当医師が私の疾病についての診断お	および治療内容、	今後の見i	通し等に、	ついて	-
意見や判断を述べ、私の主治医あての報告書	書が作成されるこ	とに同意	します。		
年 月 日					
生年月日(明治・大正・昭和・平	成・令和)	年	月	日	<u>生</u>
<u>患者氏名</u>				印	
患者保護者氏名				印	
* 患者さんが未成年者の	場合に記入くだ	さい。			

* 記入いただいた個人情報は、セカンドオピニオンの提供に利用するものであり、この目的以外には用いません。

【検体情報 C-CAT1章 】

エキスパートパネルの開催時に臨床情報が必要となります。

がん種区分(第1階層)	□ 中枢神経系/脳 □ 末梢神経系 □ 頭頚部 □ 眼 □ 甲状腺 □ 肺 □ 胸膜
※ 必須	□ 胸腺 □ 乳房 □ 食道/胃 □ 腸 □ ファーター膨大部(ファーター乳頭部)
	□ 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 □ リンパ球系 □ 骨髄
	□ その他 ()
小児がん等 ※必須	□ 該当しない □ 該当する
検体採取日(腫瘍組織)	(西暦) 年 月 日
※必須	
検体採取方法 ※必須	□ 生検() □ 手術()
	□ その他()□ 不明
検体採取部位 ※必須	□ 原発巣 □ 転移巣 □ 不明
具体的な採取部位	□ 脊髄 □ 脳 □ 眼 □ □腔 □ 咽頭 □ 喉頭 □ 鼻・副鼻腔 □ 唾液腺
※ 必須	□ 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()
移植歴 ※ 必須	□ なし □ あり(英語入力:)
診断名 ※必須	
●末尾に記載してある	(
診断名から	
選択してください	
臨床病期 ※必須	□ Stage1 □ Stage2 □ Stage3 □ 再発/Stage4 □ 不明/該当なし
MSI ※ 必須	□ 実施済(□ 陽性 □ 陰性) □ 未実施 □ 実施予定

【臨床情報 C-CAT2章】

エキスパートパネルの開催時に臨床情報が必要となります。

【 患者背景情報・がん種	青報 】
診断日 ※必須	(西暦) 年 月 日
病理診断名 ※必須	
喫煙歴 ※必須	□ 有(喫煙年数: 年 / 1日の本数: 本)□ 無 □ 不明
アルコール多飲歴	□ 有 □ 無 □ 不明
ECOG PS ※必須	□ 0 □ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 不明
重複がん ※ 必須	□ 有 (部位①:
	(部位②: , 活動性: □ 有 □ 無 □ 不明)
	(部位③: , 活動性: □ 有 □ 無 □ 不明)
	(部位④: ,活動性: □ 有 □ 無 □ 不明)
	(部位⑤: , 活動性: □ 有 □ 無 □ 不明)
	□ 無
	□ 不明
多発がん ※必須	□ 有 (活動性: □ 有 □ 無 □ 不明)
	□ 無
	□ 不明
登録時転移 ※必須	□ 有 (部位①:)
	(部位②:)
	(部位③:
	(部位④:
	(部位⑤:)
	口 不明

家族歴 ※必須	□ 有 □ 無 □ 不明
	*家族歷詳細①
家系図添付の場合不要です	続柄:
(例:祖父母(父方)など)	がん種:
	(その他の場合:)
	罹患年齢:
	*家族歴詳細②
	続柄:
	がん種:
	(その他の場合:
	罹患年齢:
	*家族歴詳細③
	続柄:
	がん種:
	(その他の場合:)
	罹患年齢:
	*家族歷詳細④
	続柄: ·
	がん種:
	(その他の場合:
	罹患年齢:
	*家族歷詳細⑤
	·····································
	がん種:
	(その他の場合:
	程患年齢:
肺がん症例 ※必須	EGFR:□ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
	EGFR-type: □ G719 □ exon-19 欠失 □ S768I □ T790M
	□ exon-20 挿入 □ L858R □ L861Q □ その他 □ 不明
	EGFR 検査方法:□ CobasV2 □ Therascreen □ 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 □ FISH のみ □ IHC+FISH □ RT-PCR のみ
	□ RT-PCR+FISH □ その他 □ 不明
	ROS1:□ 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

	│ 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) □ その他 □ 不明
	陽性率: (%)
	アスベスト曝露歴:□ なし □ あり □ 不明
乳がん症例 ※必須	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
	gBRCA2:□ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
食道がん、胃がん、	KRAS 変異:□ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
 小腸がん、大腸がん症例	KRAS-type: □ codon12 □ codon13 □ codon59 □ codon61
	□ codon117 □ codon146 □不明
※ 必須 	KRAS 検査方法:□ PCR-rSSO 法 □ その他 □ 不明
	NRAS 変異:□ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
	NRAS-type: □ codon12 □ codon13 □ codon59 □ codon61
	□ codon117 □ codon146 □ 不明
	NRAS 検査方法:□ PCR-rSSO 法 □ その他 □ 不明
	HER2(IHC):□ 陰性 □ 陰性(1+) □ 境界域(2+) □ 陽性(3+)
	□ 判定不能 □ 不明 or 未検査
	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
肝がん症例 ※必須	HBsAg:□ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
	HBs 抗体:□ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
	HBV-DNA: (LogIU/mL)
	HCV 抗体:□ 低 □ 中 □ 高 □ 不明 or 未検査
	HCV-RNA : (LogIU/mL)
皮膚がん症例 ※ 必須	BRAF(V600): □ 陰性 □ 陽性 □ 判定不能 □ 不明 or 未検査
·	

【薬物療法と有害事象】 ※レジメンの数だけコピーして御使用ください。

エキスパートパネルの開催時に薬物療法の情報が必要となります。 投与されましたレジメンの記載をお願いします。

【 薬物療法(EP 前) 】							
治療ライン ※ 必須		□ 4 □	5 次治療	以降	(次治療)		
実施目的 ※ 必須	□ 企業治験 □	□ 企業治験 □ 医師主導治験 □ 先進医療					
	□ 患者申出療養	□保険診	疹 □ そ	の他			
治療目的 ※ 必須	□ 術前補助療法	∵□ 術後	補助療法	□根	治 🗆 緩和	□ その他	
実施施設 ※必須	□ 自施設 □ 他	2施設					
レジメン名							
薬剤名(商品名)① ※必須							
用量の記載までお願いします							
薬剤名(商品名)② ※必須							
用量の記載までお願いします							
薬剤名(商品名)③ ※必須							
用量の記載までお願いします							
レジメン内容変更情報	□無 □有()
投与開始日 ※必須	(西暦)	年	月	日			
投与終了日 ※必須	(西暦)	年	月	日	または 🗆	継続中	
終了理由 ※必須	□計画通り終了	□無効中	止 口副作	作用等で	で中止		
	□本人希望によ	り中止□	その他理	!由で中	止 口不明		
最良総合効果 ※必須	□CR □PR □S	D □PD	□NE				

	Grade3 以上の有害事象の有無(非血液毒性)	□有 □無 □ 不明				
有害事象①	発現日	(西暦)	年	月	日	
※必須	CTCAEv5.0 名称 日本語					
	CACAEv5.0 最悪 Grade	□3 □4 □5	□不明			
	Grade3 以上の有害事象の有無(非血液毒性)	□有 □無 □	不明			
有害事象②	Grade3 以上の有害事象の有無(非血液毒性) 発現日	□有 □無 □ 	不明 ———— 年	月	日	
有害事象② ※必須				月	日	

※ 3-(4) 【 診断名 】下記より選択し、記入してください。

頭頸部癌					
涙管癌					
眼内	扁平上皮癌				
眼門	悪性黒色腫				
	腺癌				
	リンパ上皮種				
	多型低悪性度腺癌				
	シュナイダー癌				
頭頸部	紡錘形細胞癌				
	扁平上皮癌				
	扁平上皮性乳頭腫				
	悪性黒色腫				
	癌(その他)				
	腺癌				
上咽頭(鼻咽頭)および副鼻腔癌	リンパ上皮種				
上心球(葬心球) わよい 町葬店畑	未分化癌				
	扁平上皮癌				
	腺房細胞癌				
	腺癌				
	多形腺腫由来癌				
	唾液導管癌				
唾液腺	乳腺類似分泌癌(MASC)				
"至/汉///	多形性低悪性度腺癌(PLGA)				
	未分化癌				
	腺様嚢胞がん				
	肉腫(その他)				
	癌(その他)				
気管	扁平上皮癌				

肺癌・胸腺癌			
	腺癌		
	扁平上皮癌		
	上皮内腺癌		
	腺扁平上皮癌		
	大細胞癌		
	大細胞神経内分泌癌		
肺	リンパ上皮腫		
7012	粘表皮癌		
	多形腺腫		
	癌肉腫		
	肺芽腫		
	肉腫様癌		
	小細胞型未分化癌		
	非小細胞肺癌(その他)		
胸腺	癌 (その他)		
胸腺	胸腺腫(その他)		

ツル 中古			
消化器癌			
	腺癌		
	扁平上皮癌		
食道	上皮内扁平上皮癌		
	消化管間質腫瘍		
	癌(その他)		
	腺癌でまん型		
胃	腺癌 腸型		
	消化管間質腫瘍		
	癌 (その他)		
小腸	腺癌		
	消化管間質腫瘍		
虫垂	腺癌		
	粘液性腫瘍(その他)		
	腺癌		
	扁平上皮癌		
	腺扁平上皮癌		
	異形成		
結腸	神経内分泌腫瘍		
	神経内分泌癌		
	腺腫性ポリープ		
	消化管間質腫瘍		
	混在型上皮性神経内分泌腫瘍		
	神経内分泌腫瘍		
	神経内分泌癌		
直腸	腺癌		
	扁平上皮癌		
	混在型上皮性神経内分泌腫瘍		
肛門	扁平上皮癌		
/J J	悪性黒色腫		
	肝細胞癌(FLO)		
肝臓	肝細胞癌(HCC)		
	混合型肝癌		
胆管	腺癌		
	腺癌		
	腺扁平上皮癌		
胆嚢	癌		
	異形成		
	扁平上皮癌		
肝臓	胆管細胞癌		
	腺房細胞癌		
	腺扁平上皮癌		
	管状腺癌		
膵臓	肝様癌		
	充実性偽乳頭状腫瘍		
	神経内分泌癌		
	神経内分泌腫瘍		
	膵管内乳頭粘液性腫瘍		
	粘液性嚢胞腺癌		
	癌 (その他)		
膵胆管癌	(その他)		
	ļ		

皮膚癌・悪性黒色腫				
膣	悪性黒色腫			
外陰	悪性黒色腫			
原発不明	悪性黒色腫			
皮膚	メラノサイト異形成			
	悪性黒色腫			
	繊維形成性黒色腫			
	グロームス腫瘍			
	肉腫(その他)			
	扁平上皮癌(その他)			

中皮腫・骨	・軟部組織腫瘍		
心膜	中皮腫		
腹膜	中皮腫		
胸膜	中皮腫		
精巣	中皮腫		
	軟骨肉腫		
骨	肉腫(その他)		
	巨細胞性病変(その他)		
心臓	肉腫(その他)		
脾臓	肉腫(その他)		
	胞巣状軟部肉腫		
	明細胞肉腫		
	線維形成性小円形細胞腫瘍		
	円形細胞肉腫(その他)		
	ユーイング肉腫		
+6.47.40.446	肉腫 (その他)		
軟部組織	滑膜肉腫		
	平滑筋肉腫		
	血管周囲類上皮細胞腫瘍(PEComa)		
	孤立性線維性腫瘍		
	メラノサイト病変		
	横紋筋肉腫 (その他)		
乳腺	血管肉腫		
肝臓	血管内皮腫		
副腎	褐色細胞腫		
子宮	平滑筋肉腫		

前立腺癌・男性生殖器腫瘍			
	腺房腺癌		
	基底細胞癌		
	癌肉腫		
前立腺	肉腫(その他)		
	導管腺癌		
	神経内分泌癌		
	未分化癌		
	ライディッヒ細胞腫瘍		
精巣	セルトリ細胞腫瘍		
	胚細胞腫(混合型)		
	胚細胞腫(精上皮腫以外)		
	胚細胞癌(精上皮腫)		

泌尿器癌			
	嫌色素性癌		
腎臓	明細胞癌		
	膨大細胞腫		
月加以	乳頭状腎細胞癌		
	肉腫(その他)		
	腎細胞癌(その他)		
	尿路上皮(移行上皮)癌		
	神経内分泌癌		
	小細胞癌		
膀胱	腺癌		
	扁平上皮癌		
	消化管間質腫瘍		
	癌(その他)		
腎臓	尿路上皮癌		
陰茎	尿路上皮癌		
尿管	尿路上皮癌		
冰日	非浸潤性尿路上皮癌		
	非浸潤性尿路上皮癌		
尿道	腺癌		
	明細胞癌		
	扁平上皮癌		
原発不明	尿路上皮癌		
陰茎	扁平上皮癌		

脳・中枢神経系腫瘍			
	退形成性星細胞腫		
	星細胞腫		
	毛様細胞性星細胞腫		
	毛様類粘液性星細胞腫		
	びまん性星細胞腫		
	膠芽腫		
	膠腫 (その他)		
脳	膠肉腫		
	神経膠症		
	乏突起膠腫		
	乏突起星細胞腫		
	退形成性乏突起膠腫		
	上衣腫		
	髄膜腫		
	胚芽異形成性神経上皮腫瘍		
中枢神経系	肉腫 (その他)		
中心性性术	腫瘍(その他)		
脊椎	星細胞腫		
THTTE	膠腫 (その他)		
頭頸部	嗅神経芽腫		
軟部組織	神経芽腫		

甲状腺・内分泌腺腫瘍			
甲状腺	乳頭状癌		
	ろ胞癌		
	髄様癌		
	未分化癌		
	癌(その他)		
下垂体	癌		
原発不明	未分化神経内分泌癌		
	未分化小細胞癌		

乳	腺・女性生殖器腫瘍
	炎症性癌
	粘液癌
	神経内分泌癌
	乳頭癌
	葉状腫瘍
	非浸潤性乳管癌
· 이 마스	浸潤性乳管癌
乳腺	浸潤性小葉癌
	非浸潤性小葉癌
	化生癌
	癌肉腫
	腺様嚢胞癌
	筋上皮癌
	癌その他)
	腺癌
	腺扁平上皮癌
子宮頚部	明細胞腺癌
	扁平上皮癌
	未分化癌
	腺癌(その他)
	明細胞腺癌
子宮内膜	類内膜腺癌
	混合型腺癌
	漿液性乳頭状腺癌
	腺肉腫
	内膜間質肉腫
子宮	癌肉腫
	肉腫(その他)
	腺癌
Inte	混合型癌
卵管	癌肉腫
	類内膜癌
	漿液性癌
	腺肉腫
	混合型癌
	癌肉腫
	明細胞癌
	類内膜腺癌
	類内膜境界悪性腫瘍(EBT/APET)
	上皮性癌(その他)
	神経内分泌癌
	小細胞癌 高カルシウム血症型
卵巣	移行上皮癌
クレスペ	授1工及烟 漿液性癌
	漿液性癌(high grade)
	漿液性癌(low grade)
	漿液性腫瘍(LMP)
	粘液性癌
	顆粒膜細胞腫瘍
	性索間質腫瘍
	胚細胞腫
	肉腫(その他)
腹膜癌	混合型
	癌肉腫
	明細胞癌
	類内膜腺癌
腹膜	類内膜癌
	漿液性癌
	漿液性腫瘍(低悪性度) *トンテンセーイータ
	粘液性癌
胎盤	絨毛癌
	トロホブラスト性腫瘍
E ₹ 7 m	漿液性癌
D 年 小 III	₩ T D#+.r=
原発不明	類内膜癌
原発个明 	無平上皮癌

原発不明癌		
原発不明	腺癌	
	肉腫様癌	
	肉腫(その他)	
	悪性新生物(その他)	
	扁平上皮癌	
	胚細胞腫瘍	
	消化管間質腫瘍	
	中皮腫	
	漿液性癌	
原発不明癌	(その他)	

希少がん			
副腎	副腎皮質癌		
ファーター乳頭部	腺癌		
	基底細胞癌		
	皮膚繊維肉腫		
皮膚	乳房外パジェット病		
	メルケル細胞癌		
	付属器癌		
	線維腫症		
軟部組織	脂肪肉腫		
	NUT正中腺癌		
尿膜管癌	(その他)		

⑤ 臨床情報・病理検体の送付についてのお願い

(お願い) 外来受診日までに、以下の臨床情報と病理検体を広島大学病院遺伝子診療科宛に送って下さい。

	送付し	٠,	1=1	ピノ	#	σ
•	777111	, ,	\ <i>I</i>		$\overline{}$	

1)	患者	唐報

- □ 診療情報提供書(原本)
- ロ ①保険適用チェックリスト (原本)
- □ 4C-CAT1章・2章データ(原本)

2)血液検査、画像検査関連

- ロ 血液生化学検査、腫瘍マーカー(過去3カ月分程度)、ゲノム検査(MSIなど)などのデータ
- □ 画像検査のCD-R(過去3回分程度)と画像検査報告書

3) 病理検体関連

- □ 病理診断報告書
- ロ ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体*

※がん遺伝子パネル検査では腫瘍細胞量が必要なので、**ブロックをなるべく多め**に送付してください。

- ロ HE標本スライド(上記同一検体からのもの)
- □ 病理検体貸出票(紹介元医療機関で規定のものがあればお願いします)

以上を同封してお送りください

*ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)検体についての注意事項

- 1. FFPE 検体が複数ある場合には、なるべく新しい検体が推奨されております。FFPE 検体の核酸品質は経年劣化することが明らかとなっており、作製後3年以内のFFPE 検体の使用が望ましいという実証データ(参考資料)があります。(NGS 解析用には、ホルマリン濃度、固定時間、脱灰の条件なども重要)
- 2. 症状の進行に影響を与える病巣(原発巣より転移巣など)の検体をお勧めします。
- 3. 検体を受け取り次第、借用書をお送りします。検査会社による核酸のクオリティチェックが終了するまで、検体をお預かりさせていただきます。(検査提出からおよそ 1 カ月半~2 カ月程度)

<参考資料>日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱規程」

http://pathology.or.jp/genome_med/pdf/textbook.pdf

〒734-8551

簡易書留

広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院 遺伝子診療科

檜井 孝夫 宛

「がんゲノム医療外来書類・検体在中」

取扱注意

【郵送先及び連絡先】

〒734-8551

広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院遺伝子診療科

がんゲノム医療外来

TEL: 082-257-5965

FAX: 082-257-1762

hucgc2019@hiroshima-u.ac.jp

⑥-b エキスパートパネル用スライド作成の手引き(連携病院用)

THVer20200620

スライド作成についてのお願い

広島大学病院エキスパートパネル(以下、広大エキパネ)のコアメンバーががん遺伝子パネル検査で得られたゲノム情報を元に、広大エキパネ前の事前検討ミーティングなどで、遺伝性腫瘍や治療情報(エビデンスレベル)、臨床試験情報を検討する際、患者さんの詳細な臨床情報が必要となります。

特に、以下の情報は臨床試験の適格基準の確認で重要な項目です。

- ・年齢(適格基準は通常 16 歳以上)
- ・Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) パフォーマンスステータス
- ・病理組織診断名、免疫組織化学(IHC)検査の結果
- ・遺伝子解析(コンパニオン診断)の結果
- ・薬物療法の治療歴(レジメン数、使用した薬剤、未実施の標準治療など)
- ・悪性腫瘍に関する既往歴、中枢神経系への転移又は癌性髄膜炎など

一方で、エキパネでは1症例あたりの検討時間には限りがありますので、エッセンシャルな情報をまとめて記載していただくようにお願いします。

- (1) スライド見出しの「施設名:○○病院、症例番号:A00XXYYYYYYYY、遺伝子パネル検査名:XXXXXX」をご確認ください。
- (2) スライド1枚目(患者情報・経過概略・治療歴)

○○様

【患者】 歳 男性・女性 【検体提出時の PS】

【臨床診断名】

【診断時病期(ステージ)】WHO 病理分類:Grade

【組織診断名】

【既往歴 (悪性腫瘍)】

【移植歴】あり・なし 【免疫抑制剤使用】あり・なし

【過去の遺伝子検査の有無】 なし・あり()

【MSI 検査】なし・あり [陽性 (MSI-High) または 陰性 (MSH-L/MSS)]

【臨床経過・治療情報】

(お願い)

- ・手術療法/生検:日時、術式を簡潔に、検体提出した場合、「→検体提出」と記載 →補助化学療法/術後療法があれば、手術と同じ行で記載
- ・放射線治療:目的、部位、線量などを簡潔に
- ・薬物療法:「SOX 療法 XX コースで PD or 有害事象中止」などレジメンの一般的

な略は可、

実施済の薬剤がわかれば OK です。

原則、MSI 検査(コンパニオン診断)はエキスパートパネルまでに提出していただけると幸甚です。MMR 蛋白質の免疫組織化学検査を出している場合でも、MSI 検査を追加で提出をお願いします。

【実施済の標準治療】

【未実施の標準治療】

- (3) スライド2枚目(画像診断)
 - ・現在の病態がわかるように、画像は2枚程度(画像3枚以上も可ですが、スライド1枚は以内)
 - ・検査法、検査の日時(年月程度)と簡単な所見をおねがいします。
 - ・専門外の医師でもわかるように病変部位や生検部位などに矢印をお願いします。
- (4) スライド3枚目(遺伝情報)

【患者】 歳 男性・女性

【臨床診断名】 【診断時病期(ステージ)】 WHO 病理分類:Grade

【組織診断名】

【喫煙歴】 なし・あり(本/日を~歳時の約年間)

【飲酒歴】 なし・あり

【アレルギー】 なし ・あり

【職業】

【家族歴】

【遺伝性腫瘍の拾い上げ基準】 (わかれば記入してください)

HBOC(NCCN ガイドラインまたは遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療の手引き 2017 年版)/Lynch(アムステルダム診断基準 II または改訂ベセスダ基準) /Li-Fraumeni (Chompret 基準)など。

【家系図】 (注意事項をご参照ください)

【二次的所見の開示希望】あり・なし

(注意事項)

家系図の記載のない場合は、差し戻しとなります

第3度近親者*まで(最低でも第2度近親者まで)の家系図をお願いします。

*BRCA1/BRCA2 変異を認める症例も多くの HBOC の精査(Germline board)で必要となります。

参考資料: http://johboc.jp/guidebook2017/toc/1index/1-2/ (家系図作成について、ご不明な点、作成ソフトに関する情報が必要であれば広島大学病院遺伝子診療科までお問い合わせ下さい。)

(5) スライド4枚目 (病理所見)

【患者】 歳 男性・女性

【検体採取日】00/00/00 手術/生検で採取 【検体の病理番号】

【臨床診断名】 【診断時病期(ステージ)】WHO 病理分類:Grade

【組織診断名】

【腫瘍割合】 % (有核細胞割合)

【組織所見 (IHC 検査を含む)】:

(注意事項)

- ・組織所見は、病理組織検査所見のコピーでも結構です。
- ・組織所見の写真は HE の弱拡大像、強拡大像の 2 枚程度をお願いします。
- ・IHC 検査:組織診断 (CK7/CK20, MMR)や治療 (ER・PgR, HER2, PD-L1, Ki-67/MIB-1, TP53 など) に関連する IHC 検査結果 (画像は不要) は全て記載をお願いします。

注意:IHC 検査が手術時の結果で、検体提出時と異なる場合には、IHC 検査の日時を明記してください。

施設名:〇〇〇〇病院 症例番号:B-H00XXYYYYYYY 遺伝子パネル検査: Foundation One/NCCオンコパネル

〇〇様

【患者】 歳 男性・女性 【検体提出時のPS】

【臨床診断名】 【診断時病期(ステージ)】WHO病理分類:Grade

【組織診断名】

【既往歴(悪性腫瘍)】

【移植歴】あり・なし 【免疫抑制剤使用】あり・なし

【過去の遺伝子検査の有無】 なし・あり()

【MSI検査】なし・あり [陽性 (MSI-High) または 陰性 (MSH-L/MSS)]

【臨床経過・治療情報】

(お願い)

- ・手術療法/生検:日時、術式を簡潔に、検体提出した場合、「→検体提出」と記載 →補助化学療法/術後療法があれば、手術と同じ行で記載
- ・放射線治療:目的、部位、線量などを簡潔に
- ・薬物療法:「SOX療法 XXコースでPD or 有害事象中止」などレジメンの一般的な略は可、 実施済の薬剤がわかればOKです。

【実施済の標準治療】
【未実施の標準治療】

施設名:〇〇〇〇病院 症例番号:B-H00XXYYYYYYY 遺伝子パネル検査: Foundation One/NCCオンコパネル

【画像検査】

現在の画像所見を貼付してください

現在の画像所見を貼付してください

(お願い)

- ・現在の病態がわかるように、画像は2枚程度(画像3枚以上も可ですが、スライド1枚は以内)
- ・検査法、検査の日時(年月程度)と簡単な所見をおねがいします。
- 専門外でもわかるように病変部位や生検部位などに矢印をお願いします。

施設名:〇〇〇〇病院 症例番号:B-H00XXYYYYYYY 遺伝子パネル検査: Foundation One/NCCオンコパネル

【患者】 歳 男性・女性

【臨床診断名】 【診断時病期(ステージ)】 WHO病理分類:Grade

【組織診断名】

【喫煙歴】 なし・あり(本/日を~歳時の約年間) 【飲酒歴】 なし・あり

【アレルギー】 なし ・あり

【職業】

【家族歷】

【遺伝性腫瘍の拾い上げ基準】

HBOC(NCCNガイドライン)/Lynch(改訂ベセスダ基準)/Li-Fraumeni(Chompret基準)

【家系図】

第3度近親者までの家系図をお願いします。

BRCA1/BRCA2変異を認める症例も多くのHBOCの精査(Germline board)で必要となります。

(注意) 記載のない場合は、差し戻しとなります

参考資料:http://johboc.jp/guidebook2017/toc/1index/1-2/

(家系図作成について、ご不明な点、作成ソフトに関する情報が必要であれば広島大学病院遺伝子診療 科までお問い合わせ下さい。)

【二次的所見の開示希望】あり・なし

施設名:〇〇〇〇病院 症例番号:B-H00XXYYYYYYY 遺伝子パネル検査: Foundation One/NCCオンコパネル

【患者】 歳 男性・女性

【検体採取日】OO/OO/OO 手術/生検で採取 【検体の病理番号】

【臨床診断名】 【診断時病期(ステージ)】WHO病理分類:Grade

【組織診断名】

【腫瘍割合】 %(有核細胞割合)

【組織所見】:

検体写真 (弱拡大像) 検体写真 (強拡大像)

・組織所見は、病理組織検査所見のコピーでも結構です。

・IHC検査:組織診断 (CK7/CK20, MMR)や治療 (ER・PgR, HER2, PD-L1, Ki-67/MIB-1, TP53など)に関連するIHC検査結果(画像は不要)は全て記載をお願いします。

注意:IHC検査が手術時の結果で、検体提出時と異なる場合には、IHC検査の日時を明記してください。 治療による修飾によって変化する場合があります。