

がん遺伝子パネル検査と検体についてのご案内  
(保険診療による検査について)

がん遺伝子パネル検査では、現在のところ保険診療で下記の5つの検査を受けることができます。検査の種類、条件、検体準備についてご紹介いたします。

1. FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル

- ・手術、生検検体どちらも可能、腫瘍部のみで検査（紹介元で作成）

2. FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル

3. Guardant360

- ・末梢全血を採血管2本採取（当院で実施）

4. OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム

5. (GenMineTOP)

- ・手術、生検検体どちらも可能(FFPEは腫瘍検体のみ：紹介元で作成、正常部は血液検体：当院で実施)

※新たに生検を行う場合は、紹介元医療機関にて施行後、検体を送付していただきます。

がん遺伝子パネル検査の種類と特徴（保険適用の検査）（2024年8月現在）添付文書より

|                  | OncoGuide NCCオンコパネルシステム                              | FoundationOne CDx                                                                                  | GenMineTOP                                                                           | FoundationOne Liquid CDx                                         | Guardant360® CDx がん遺伝子パネル                                                                           |
|------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開発者              | 国立がん研究センター                                           | Foundation Medicine社                                                                               | 東京大学                                                                                 | Foundation Medicine社                                             | Guardant Health                                                                                     |
| 販売企業             | シスメックス                                               | 中外製薬                                                                                               | コニカミノルタ                                                                              | 中外製薬                                                             | ガーダントヘルス                                                                                            |
| 解析遺伝子数           | 124遺伝子<br>13融合遺伝子                                    | 324遺伝子<br>36融合遺伝子                                                                                  | DNA:737遺伝子<br>RNA:455遺伝子<br>455融合、5エクソンス<br>キッピング、27発現量<br><br>loss報告なし              | 324遺伝子<br>36融合遺伝子                                                | 74遺伝子<br>6融合遺伝子<br>18遺伝子増幅                                                                          |
| 対象検体             | 組織+血液                                                | 組織                                                                                                 | 組織+血液                                                                                | 血液（8.5ml×2本）                                                     | 血液（10ml×2本）                                                                                         |
| 解析に必要な腫瘍量/cfDNA量 | 16 mm2以上推奨<br>5μmを10枚程度<br>(10umを5枚程度)<br><br>血液 2ml | 25 mm2平方以上<br>4~5μmを10枚程度                                                                          | 未染8枚(16mm2以上、<br>10μ)<br>※5μの場合は16枚<br>HE1枚(腫瘍20%以上となる<br>よう腫瘍部をマーキング)<br><br>血液 2ml | F1Lのライブラリー構築<br>段階のcfDNAプロセス<br>下限は20ng上限は60<br>ng               | DNA5ngによる検査の<br>妥当性を確認済み                                                                            |
| コンパニオン診断         | FGFR2                                                | EGFR, ALK, ROS1, MET,<br>BRAF, ERBB2, KRAS,<br>NTRK1/2/3, BRCA1/2,<br>FGFR2, MSI-high,TMB-<br>high | —                                                                                    | EGFR, EGFRエクソン20<br>T790M,ALK融合, ROS1融合,<br>NTRK1/2/3融合, BRCA1/2 | KRAS G12C, ERBB2 mut,<br>MSI-High, EGFR7/11/20<br>KRAS/NRAS 遺伝子野生<br>型,BRAF V600E変異,ERBB2<br>コピー数異常 |
| MSI              | 評価可能                                                 | 評価可能                                                                                               | 評価できず                                                                                | 評価可能                                                             | 評価可能                                                                                                |
| TMB              | 評価可能                                                 | 評価可能                                                                                               | 評価可能                                                                                 | 評価可能<br>CDxの保険承認待ち                                               | 評価できず                                                                                               |
| 生殖細胞系列           | 19遺伝子                                                | なし                                                                                                 | 40遺伝子                                                                                | なし                                                               | なし                                                                                                  |

## 【病理検体の準備について】

**検体の種類**： FFPE 検体\* (薄切後 12 ヶ月以内のもの)

\*ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin-Fixed, paraffin-Embedded) 検体

**スライド**：【腫瘍細胞割合】有核腫瘍細胞の割合 20%以上

FFPE 検体の**未染色スライド 10 枚**と **HE 染色スライド 1 枚**

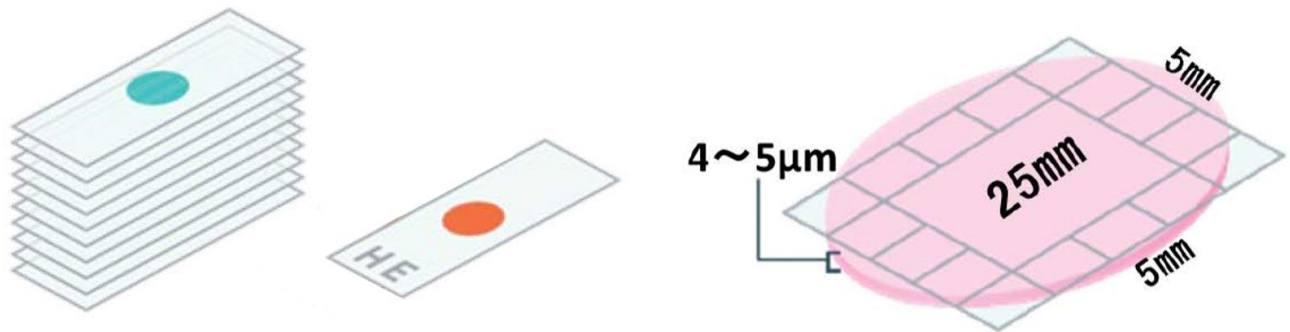
※**Gen Mine TOP**：未染色スライド **16 枚**、生検組織検体：未染色スライド **20 枚**

【未染色スライド作製】 切片の厚さ：4~5 $\mu$ m 切片表面の面積：25mm<sup>2</sup>以上

※表面積 25mm<sup>2</sup>未満の場合、切片の合計体積が 1mm<sup>3</sup>以上になるように、厚さ 4~5 $\mu$ m の切片のスライド枚数を追加してください。

※生検の検体の場合は、スライド **20 枚**を準備してください。

**※スライドは返却することができません。**



HE スライド **1 枚** + FFPE 未染色スライド **10 枚 or 16 枚** (生検組織はスライド **20 枚**)

### 〈受け付け可能な例〉



1 枚のスライドに、一つの切片のみが載っている



針生検検体の場合、一つのブロックに同時に採取した複数のコアが包埋されている

### 〈受け付け不可の例〉



1 枚のスライドに、複数の切片が載っている



異なるブロックから作製したスライドを組み合わせて提出する

※未染色標本作成の際は、**1 枚**のスライドガラスに切片を**1 枚**だけ貼るようにしてください。

下記の場合は検体不良で検査できません。

- ・脱灰した標本（骨転移腫瘍や原発性骨腫瘍など）
- ・中性緩衝ホルマリン以外の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標本
- ・ホルマリン固定時間が長い（48 時間を超える）標本
- ・ホルマリン固定後 4 年以上経過している標本
- ・過去に受けた放射線治療の照射範囲に含まれていた組織の標本