

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6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)

6. ヘムサイト

- ・腫瘍部組織（骨髄液or末梢血orFFPE）と正常部組織（口腔粘膜）（当院で実施）

※検査中止等により、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）

	固形がん					造血器腫瘍
	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	ヘムサイト®
製造販売元	シスメックス	中外製薬	GenMine Labs	中外製薬	ガーダントヘルス ジャパン	大塚製薬
検査検体	腫瘍組織 + 血液	腫瘍組織	腫瘍組織 + 血液	血液	血液	血液 + 正常部
対象遺伝子数	124	324	DNA : 737 RNA : 455	324	74	DNA : 329 RNA : 197
コンパニオン 診断	1遺伝子 (1がん種)	17遺伝子等 (8がん種・ 固形がん)	—	6遺伝子 (2がん種・ 固形がん)	7遺伝子等 (2がん種・ 固形がん)	—
腫瘍変異負荷	○	○	○	○	—	—
マイクロサテラ イト不安定性	○	○	参考値として報告	参考値として報告	○	—
生殖細胞系列変 異の区別	○	—	○	—	—	○

【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

※生検の検体の場合は、スライド 20 枚を準備してください。

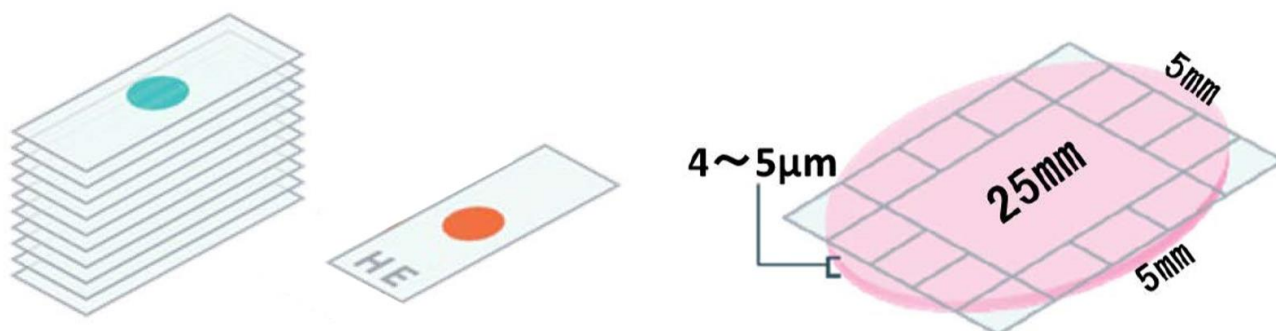
※Gen Mine TOP：未染スライド 16 枚、生検組織検体：未染スライド 20 枚

※ヘムサイト：未染スライド 20 枚

【未染色スライド作製】 切片の厚さ： 4~5 μ m 切片表面の面積： 25mm²以上

※表面積 25mm²未満の場合、切片の合計体積が 1mm³以上になるように、厚さ 4~5 μ m の切片のスライド枚数を追加してください。

※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