

がんゲノム外来（固形がん・初診）のご案内

本日はがん遺伝子パネル検査の提出・選択のために受診されました。以下の 6 点につきまして、ご確認頂きますよう宜しくお願い致します（**両面印刷**）。

1. 目的

主目的はがん治療の選択肢を増やすことです。

2. 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）」であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、「本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者」が保険診療の対象と定められています。

3. がん遺伝子パネル検査

(ア)主に遺伝子が増殖して正しく働かなくなること、またその積み重なりでがんが発症するとされています。

(イ)がん細胞に起きている遺伝子の変化を網羅的に調べることで、あなたのがんの成り立ち（の一部）が解明できたり、その特徴に適した治療法が新たに提案できたりするかもしれません。

(ウ)一般に新規治療に結びつく可能性は、保険承認済みの薬剤以外に、治験参加、適応外使用なども含めて 5-20%程度とされています。

※治験は、新薬の効果や副作用のデータを集めることが主目的です。募集の枠が狭い、特定の参加要件を満たす必要がある、県内でやっていない場合が多いなどにご留意いただく必要があります。

※保険診療外での使用は、混合診療禁止の原則から当該薬剤費を含む全ての医療費が自費（10 割負担）になることから月に数十万円（～数百万円）かかることもあります。また、副作用に見合った効果が確認されないことも多く、お勧めしておりません。

(エ)現在、5 種類のパネル検査が承認されており、各々調べる遺伝子の種類や数が異なります。保険診療としては、いずれかの検査を一生に一度だけとなります。面談時にごがんゲノム外来担当医としての推奨をお伝えしますが、もしご希望があれば面談時にお申し出ください。

- ☐ OncoGuideTMNCC オンコパネルシステム
- ☐ FoundationOne[®]CDx がんゲノムプロファイル
- ☐ FoundationOne[®]Liquid CDx がんゲノムプロファイル
- ☐ Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
- ☐ GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

(オ)検査には複数のステップがあり、検査結果の開示まで 4-7 週間かかります。

(カ)初診時（今回）に検査代等で 443,000 円（3 割保険で 132,900 円）、結果説明時（再診時）に 127,000 円（3 割負担で 38,100 円）をお支払い頂きます（こちらに診察代などが加算されます）。

このため、高額療養費制度のご利用をお勧めいたします（他院入院中などの例外を除き、その月

の治療費も含め限度額以上であれば、実質の負担額は変わりません。

- (キ)もし検体に不具合があり検査継続困難と判断された場合（1-2 週間後に判明）、組織検体の追加提出や採血検体での再提出を検討します（再来院をお願いすることがあります）。
- (ク)5-7 週間後の再診時に体調不良等で来院困難と予想される場合、がん遺伝子パネル検査の対象外となることがあります。結果はゲノム再診外来で患者さん自身にご説明するのが原則ですので、その点ご了承ください。

4. 二次的所見

- (ア)がんの多くは環境要因が原因とされていますが、約 5-10%は遺伝要因が関係するとされています（遺伝性腫瘍）。
- (イ)がんになりやすい体質を知ることのでがんの予防や早期発見に役立てられると前向きに考える方もおられますし、不安になる方もおられます。
- (ウ)あなたの（またあなたのご家族の）知る権利、知らないでいる権利に基づき、二次的所見の結果を聞くか否かについてのご希望を尊重します。お考えを後ほど確認させていただきます。
- (エ)実際に遺伝性腫瘍の可能性が高い（あるいは確定的である）と判断された場合、次回がんゲノム外来再診日と同日あるいは別日に、遺伝カウンセリングの場で改めて情報提供・相談させていただきます。
- (オ)血縁のご家族に、今回のゲノム検査を行うこと、その結果（がんになりやすい体質かどうか）について知りたいかどうかを次回結果説明前に確認し、どなたに結果をお伝えしたいかを整理しておいていただきたいと思います。

5. 情報管理について

- (ア)個人情報を完全にマスクした状態で取り扱われます。
- (イ)がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録することで、臨床試験情報が入手できますので、強くお勧め致します。
- (ウ)また、今後の研究や治療開発のため、検査会社の品質向上のため、各所の利活用についても合わせてご協力ください。

6. その他

- (ア)この検査の性質上、あなたの病気に関係しうる情報についてお尋ねいたします。特に、がんの家族歴について診察後に別室にて細かくお尋ねします。ご本人やお子様方、ご両親、さらにそのご両親やご兄弟についてご存知の範囲で教えてください。待ち時間の間に別紙記入のご協力をよろしくお願いいたします。
- (イ)本がんゲノム外来は、「今の治療方針でよいのか」「今後どうしたらよいのか」についてお答えするセカンドオピニオンではありません。それらはあなたの主治医とご相談ください。