

## 血液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
  - 以下のいずれかの条件により、血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査が適切である**
    - 医学的理由により、腫瘍組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査が困難である**
      - 適切な保存検体がない
      - 新たな検体採取ができない
      - その他（具体的に）：
    - 腫瘍組織検体を用いたがん遺伝子パネル検査を行ったが、  
包括的なゲノムプロファイルの結果が得られなかった**  
上記実施日：  
結果：
- 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

## 血液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 type="text"/> 】			
既往歴	【 <input type="text"/> 】			
移植歴	無	有		
ECOG PS	0	1	2以上	
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			

### 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	フアーター膨大部				
	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（ <input type="text"/> ）					
臨床病期分類	【TNM分類(UICC第8版):			Stage:	】					
病理診断名	【 <input type="text"/> 】									
転移	無	有	不明							
転移の部位	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	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（ <input type="text"/> ）				
重複がん	無	有	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	フアーター膨大部				
	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（ <input type="text"/> ）					
	造血器腫瘍									
重複がんの活動性	活動性	非活動性	不明							
多発がん	無	有	不明							
多発がんの活動性	活動性	非活動性	不明							
既知の遺伝性疾患	無	有（ <input type="text"/> ）	不明							

## 血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（3）

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。

## 血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（4）

### 検査情報

#### 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	ベンタナ OptiView 2抗体 (MSH6、PMS2) ベンタナ 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	ベンタナ 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	ベンタナ 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

## 血液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
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)	SP142;4:SP263 (術後補助療法)	Pembrolizumab/Dako22C3(Merck)	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	

## 血液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 F1 CDx	MEBGEN RASKET-B キット その他				OncoBEAM RAS CRCキット 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 F1 CDx	MEBGEN RASKET-B キット その他				OncoBEAM RAS CRCキット 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)					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					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		不明
	その他					

## 血液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

## 血液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	【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 150px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】
	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：【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 30px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】、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	【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 150px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】
	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：【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 30px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】、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	【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 150px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】
	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：【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 30px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】、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	【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 150px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】
	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：【 <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 30px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span> 】、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）	