

FoundationOne[®] CDxがんゲノムプロファイル

がん遺伝子パネル検査に関する説明文書

金沢医科大学病院

1. がん遺伝子パネル検査の目的

がん細胞の発生に関わる多数のがん関連遺伝子をゲノム解析によって一度に網羅的に調べます。

この解析により、がんの特徴が明らかとなり、有効と思われる治療薬や参加可能な臨床試験の情報がわかります。

解析データを専門家チームが検討し、その結果をお伝えします。

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。ただし、検査結果に基づいた治療を受けられるのは、10~15%程度に留まると想定されます。

あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、原則的には治療法として選択できません。

- ・ 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- ・ あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- ・ あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合 など

また、解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。

3. 検査方法

本がん遺伝子パネル検査には、あなたのがん組織が必要となります。がん組織は、殆どの場合、過去の手術や生検の際に保存されているホルマリン固定組織を使用します。ただし、新たに生検を行う必要が生じる場合もあります（この場合は担当医より別途説明があります）。

検査にあたっては、FMI社の「FoundationOne[®] CDxがんゲノムプロファイル」という検査を使用します。あなたの検体と検体に関する情報を海外の検査所に送り、検査を実施します。解析データや診療情報は、がんゲノム医療中核拠点病院（慶應義塾大学病院）と連携病院（金沢医科大学病院）の間で共有し、専門家チームで検討します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。

4. がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）が判明する可能性について

この検査では、がん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を網羅的に調べます。その過程で、がんの治療に役立つ情報とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性（遺伝性腫瘍）が疑われる場合があります。その確率は5%程度と推定されます。また、あくまでも疑われるだけで、この検査で遺伝性腫瘍を確定診断することは出来ません。

遺伝性腫瘍には予防法や治療法が確立されているものもあり、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な情報となる場合もあります。遺伝カウンセリングや確定診断を希望される場合には、当院ゲノム医療センターを紹介いたします*。

また、遺伝性腫瘍の可能性について知りたくなければ、この部分に関する結果のみ、知らせないでおくことも出来ます。同意書の所定の欄で選択してください。

*カウンセリングにかかる費用は保険診療で3,500円程度となります（再診料+遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点の3割負担、保険点数1点=10円）。また確定検査にかかる費用はパネル検査の料金に含まれていますので新たに発生する事はありません。

5. がん遺伝子パネル検査結果の説明

がん遺伝子パネル検査の結果は、通常4～6週間程度で判明します。急なご体調の変化やご家族に関係のある結果が出る場合に備えて、ご家族にも結果を聞いて頂くことをお勧めします。

6. がん遺伝子パネル検査の費用

がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施されます（保険点数 1点=10円、検体提出時 8,000点 + 結果説明時 48,000点 計 56,000点。3割負担の場合の合計金額は168,000円）。この費用は、検査結果の如何を問わず発生（請求）します。

7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

あなたにご同意いただいた場合、がんパネル遺伝子検査で得られたデータ等を次のような目的のために利用させていただきます。当院では、あなたのお名前を記号に置き換え、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータを提供します。

① 厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター」（東京都中央区）に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号（※1）を提供します。これらのうち、ゲノムデータは検査会社から、それ以外の情報は当院から送ります。このセンターでは、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築しています。あなたのデータをご提供いただければ、あなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。

② 「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業（海外（※2）を含む）に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の元に、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。また、同センターでは、データベースを常に正確なものにするため、診療情報を随時更新するほか、将来、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があります。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。

（※1）現在、被保険者番号は個人単位化が検討されており、将来、がんゲノム情報管理センターが収集したデータの整備を加速するために利用することを想定しています

（※2）日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域

上記データ等の取扱いに際しては漏洩等のリスクはありますが、安全性の高い方法を用いて管理します。

8. 問い合わせ先

金沢医科大学病院 電話 076-286-3511（代表）
腫瘍内科 安本和生