

がんゲノムプロファイリング検査に関する説明事項

高松赤十字病院 がんゲノム医療外来 受診案内

～がんゲノム医療外来受診までにご覧ください～

◆がんゲノム医療外来の受診を希望される方へ

がんゲノム医療外来とは、がんゲノムプロファイリング検査についての詳細な説明をさせていただき、患者さんが検査を受けられるか判断される際や検査後の対応の手助けになる外来です。

◆がんゲノム医療外来受診前に知っておいていただきたいこと。

1. がんゲノムプロファイリング検査の目的
2. がんゲノムプロファイリング検査の利点と限界
3. がんゲノムプロファイリング検査の保険適用について
4. がんに関する遺伝の情報が判明する可能性について
5. がんゲノム医療外来の時間と費用
6. お問い合わせ先

1. がんゲノムプロファイリング検査の目的

あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えする検査です。

2. がんゲノムプロファイリング検査の利点と限界

この検査の結果により、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。がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。しかし、この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療を受けられるのは現時点で約1割程度に留まると想定されます。現在のところ約9割の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。解析に用いる検体は各検査会社の基準を満たしたものを提出しますが、それでも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。また、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、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- ・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

検査結果から何らかの治験や患者申出療養（臨床試験）などにつながる場合のほとんどにおいて転医が必要となり、場合により実費負担が高額となる可能性があります。尚、提案される薬剤は研究論文等で

報告されている事実から推測されたものであり、個々の患者さんに対する効果を保証するものではないことにご留意ください。

3. がんゲノムプロファイリング検査の保険適用について

当院では保険が適用される2種類の組織検査(OncoGuide NCC オンコパネルシステム、FoundationOne CDx)と1種類の血液検査(FoundationOne Liquid CDx)を施行できます。費用はどちらも560,000円です。そのうち自己負担額は以下の通りになります。ただし、高額療養費制度の対象になる場合があります。

検査費用は、検体提出時と外来での検査結果説明時の2回に分けて、およそ下記の通りのお支払いが必要となります。

例) めやすの額

1割負担の方 56,000円 (このうち、検査提出時に44,000円、結果説明時に12,000円)

2割負担の方 112,000円 (このうち、検査提出時に88,000円、結果説明時に24,000円)

3割負担の方 168,000円 (このうち、検査提出時に132,000円、結果説明時に36,000円)

保険適用の対象となる患者さんは、以下の①～③のすべてを満たす方です。

①下記のいずれかの診断を受けた方

標準的な治療法が確立されていない固形がんの方

標準治療が終了となった、あるいは終了が見込まれる固形がんの方

②検査に必要な検体がある方

検査には一定量のがん組織検体が必要です。検査会社から指定された検体量があるか事前に確認する必要があります。がんゲノム医療外来紹介前に主治医の先生にご確認をお願いしてください(血液検体によるがんゲノムプロファイリング検査では必要ありません)。

③検査結果が出るまで良好な全身状態が保たれている方

検体提出後、最終的な結果が出るまでに約1.5か月前後かかることが予測されます。有効な治療薬が見つかったとしても結果が出た際に患者さんの全身状態が悪化されていることはできません。詳細はがんゲノム医療外来でご説明いたします。

4. がんに関する遺伝の情報が判明する可能性について

がんゲノムプロファイリング検査をした結果、あなたのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った遺伝子変化と関連している可能性(遺伝性腫瘍)が判明することがあります。その場合はご自身だけでなく、血縁関係のあるご家族も同じ遺伝子の変化をもっている可能性があります。予防法や治療法が存在するなど、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、あなたのご希望を尊重します。情報開示の希望の有無につき検査同意書のチェック欄に記載をお願いすることになります。情報開示を希望された場合でも、撤回はできますので、その場合には検査結果説明時までにご来院担当医までお知らせください。情報開示をご希望されない場合、治療薬によってはその後の診療に影響することがあります。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けていただく必要があり、追加の費用が発生します。

また、これらの検査で判明する体質に関する情報は、あくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならない可能性があることをご承知おきください。がんゲノム医療外来受診時には可能な限りご家族の同席をお願いいたします。

5. がんゲノム医療に関する時間と費用

がんゲノム医療外来は専門的な情報提供の外来で、以下の通りとなっております。

●外来日

毎週木曜日 午前 ※完全予約制

●費用：保険診療

診察・検査説明（60分以上かかる場合は後日とさせていただく場合があります）

検体提出時

検査結果説明時

●検査の流れ

事前に問診票記入 → 医師から検査について説明+患者様の同意 → （採血*） → 当院から検査依頼・検体提出 → ゲノム解析+専門家による会議（約3-4週間程度） → 当院にて結果説明**

*OncoGuide NCC オンコパネル システム、及び FoundationOne Liquid CDx の場合のみ

→検体採取日を別途ご案内します。通常、月曜日または火曜日の午前。

**結果説明可能となりましたら、当院より来院日をご連絡します。

7. お問い合わせ先 高松赤十字病院 がん相談支援センター / 腫瘍内科

電話：087-831-7101(代表) 対応日時：月～金（当院休診日を除く）9:00～17:00

わからないことや心配なことがありましたら、スタッフに遠慮なくお尋ね下さい。