**がんゲノムプロファイリング検査に必要な検査材料の提供について**

**Ver.3 2023年8月**

**愛知県がんセンター　ゲノム医療センター（がんゲノム外来）**

　がんゲノムプロファイリング検査は組織検体の固定の良否や腫瘍量によって結果が大きく左右されます。高額かつ時間を要し、再検査の難しい検査であるため、検査の成功のためには貴院のご協力が不可欠です。

　従来のFoundationOne CDX（F1CDx）、OncoGuideTM NCCオンコパネルシステムに加えて、2023年8月より新たにGenMineTOPがんゲノムプロファイリングシステムが保険収載されました。GenMineTOPシステムはF1CDxよりも大きなパネルのため、従来の2つの検査システムよりも多い枚数の標本の提出が必要になります。

　組織検体の送付にあたり以下の必要事項をお読み頂き、適正な組織標本の選択と提出による確かな検査結果の取得のために、ご協力を宜しくお願い致します。

1. **FFPEブロックでの検体提供が最善です**

　当院で、標本中の腫瘍の大きさと腫瘍細胞含有率に応じてF1CDx、NCCオンコパネル、GenMineTOPのどのパネル検査を使用し、何枚の未染色標本が必要かの検討を行います。送付して頂いたブロックに対し、当院の病理専門医がどのパネル検査に出検できるかの評価を行い、可能と判定された場合にのみ薄切過程に進みます。検体提出後、FFPEブロックは速やかに返却いたします。

　2023年8月から保険収載されたGenMineTOPがんゲノムプロファイリングシステムでは、DNAに加えてRNAの検査も行われます。核酸品質の保持のため、常温での薄切標本の留置時間を最小限にし薄切後の速やかな提出が求められています。

　検査に必要な腫瘍量と核酸の品質を確保し、不必要な未染色標本の作製をなくすため、どうぞFFPEブロックをご貸与ください。解析不成功を回避し正確なゲノムプロファイルを患者様にお届けできるよう、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

**②FFPEブロックは病理医の判断のもと、以下の条件で選択してください**

* 適正なホルマリン固定がなされている
* 表面積25mm2 （5mm×5mm）以上の腫瘍組織を含む
* 有核腫瘍細胞の割合が30％以上である
* 酸脱灰処理を行っていない

＊適正なホルマリン固定の条件については「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程

（日本病理学会）」をご参照下さい。FFPEブロックの保管期間3年以下の検体が推奨されていますが、ホルマリン固定の状態のよい標本であれば、これ以上の年数でも検査が可能です。

**③FFPEブロックでの提出が難しい場合、②の条件を満たすことを確認後、未**

**染スライドとH＆E標本をご提供ください**

* 腫瘍の面積25mm2以上の場合（外科切除材料など）：**厚さ4～5μmの未染スライド**

**20枚とH＆E標本1枚。**

* 表面積25mm2未満の場合（針生検など）：**合計体積が1mm3以上**となるよう未染スライドの枚数を調節してください。

例）腫瘍細胞を多数含む10ミリ長の針生検組織５本を有するブロックの場合、F1CDxには5μm厚の未染色スライド20枚が目安です。

* 薄切時は、コンタミネーションを防ぐため、新鮮な水をいれた水槽を使用してください。
* 薄切後は速やかにご発送ください。

④別紙の検体送付書に必要事項を記入し、**ブロックまたはスライドと、貴施設の病理診断報告書のコピー**を添付してください。

その他不明な点がありましたら以下までお問い合わせください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　愛知県がんセンター　臨床検査部　遺伝子検査室

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　052（762）6111　内線3429

**別紙：検体送付書**

**（検体提供元の）病理医の先生方へ（依頼）**

**下記にご記入頂き、検体（FFPEブロックを推奨）と共にお送りください。**

**なお、検体が遺伝子パネル検査に適さないと判断される場合には、その理由もご記入ください。**

**施設名**

**患者名（貴院ID）** ( )

**検体採取日**　　　　　　年　　 月　　 日　　　　　　　**採取部位**

**送付検体**　 FFPEブロック（推奨）　（ ）個

薄切標本　（ ）枚

H&E標本（ 　）枚

病理診断報告書　（ 　　）枚

**その他**（ ）

**検体に関しての問い合わせ先**

以下、愛知県がんセンター連絡欄

**提出先：臨床検査部検査事務室（3411）**

・（他院より検体到着後の）書類等の流れ：依頼医→臨床検査（病理）

※依頼医は（取り寄せた）検体、病理診断報告書のコピー、この別添資料と共に、（通常の）病理検査オーダーと「がん遺伝子パネル検査のための病理標本適応確認票」を提出してください。