

2019年9月26日

診療科長 医局長
病棟医長 外来医長
中央診療施設副部長 殿
看護部長 看護師長
事務部長

検査部 外注検査作業室
がんゲノム診療部門

検査部回報No. 42

外注新規項目のお知らせ

外注検査委員会で承認されました検査項目を下記期日より開始いたしますので、ご案内いたします。

記

開始項目：

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
4 遺伝子（EGFR, BRAF, ALK, ROS1）解析（FFPE）

検査方法	次世代シーケンス法
材料	未染標本スライド

※がんゲノム検査依頼書とオンコマイン DxTargetTest マルチ CDx システム(FFPE)検査依頼書を記入し、がんゲノム診療部門へ提出してください。検査部サテライト検査室が提出先ではありませんので、ご注意ください。

がんゲノム検査依頼書は、電子カルテ内の カルテ記載＞文書入力＞検査申し込み から「オンコマインマルチ検査」を選択し、記入してください。印刷後、検体ラベル添付の上ご提出ください。

オンコマイン DxTargetTest マルチ CDx システム(FFPE)検査依頼書 は検査部より取り寄せてください。

開始日：2019年10月1日（火）より

●参照：オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム（FFPE）検査依頼書の記入箇所

51074 長崎大学病院 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム (FFPE) 検査依頼書

氏名: _____ 性別: 男 女 年齢: _____ 入院・外来: _____

カルテ No: _____ 検査依頼者: _____

検査項目: R6116 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム 4 遺伝子解析 (FFPE) M9514 DNA/RNA 抽出

検体量: 厚さ 5 μm X 5~10枚 保存: 室温 容器: Z10 (t)

実施料 11,700 点

○当該依頼書は、材料を未染色標本スライド (FFPE) にてご提出される場合に限りご使用ください。
 材料が凍結組織 (FF) の場合は別の依頼書になります。
 ○ご依頼の項目コードにレ点チェックをお願いします。

【確認事項】
 ○提出材料の腫瘍割合について
 一般に未染色標本スライドからの遺伝子解析検査において、30%以上の腫瘍細胞が存在することが求められています。当該検査の依頼にあたっては、腫瘍細胞が30%以上存在する材料の提出を推奨します。検体ご提出前には採得した組織のH.E.染色や顕微鏡により腫瘍割合を確認し下記にレ点チェックをお願いします。
 腫瘍細胞が30%以上 腫瘍細胞が30%未満 ※ () %
 ※ 腫瘍細胞が30%未満の未染色標本スライドを提出する場合は、スライドの裏面から腫瘍部分にマーキングしてください。

【検体作製の留意事項】
 本検査の提出材料を未染色標本スライドとする場合、試料作製にあたり『ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程』（日本病理学会）に則り、以下の点にご留意ください。
 ・採取した組織は速やかに10%中性緩衝ホルマリン溶液で6~48時間の固定を行ってください。

【インフォームドコンセント】
 下記にレ点チェックをお願いします。
 本検査の目的や期待、「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」の意義を担当医師が被検者に説明し、被検者の同意を得ています。

【46 遺伝子解析をご依頼の場合の留意事項について】
 当該検査においては、コンパニオン診断用遺伝子変異のみが薬事承認されているため、原則として解析結果は薬事承認されている遺伝子変異の結果のみを返却いたします。
 なお、研究目的として、医師の要望があった場合に限り、コンパニオン診断用以外の遺伝子変異の結果を返却いたします。研究目的として未承認の46遺伝子解析結果の返却を希望される場合は、本留意事項を十分把握の上、下記にご署名いただき、項目コードにレ点チェックをお願いします。
 薬事承認範囲外の遺伝子変異の結果につきましては、診断目的のご使用には活用できないことをくれぐれもご留意いただきますようお願いいたします。

項目コード: R6131 オンコマイン Dx Target Test マルチ 研究用 46 遺伝子解析 (FFPE) M9514 DNA/RNA 抽出

検体量: 厚さ 5 μm X 5~10枚 保存: 室温 容器: Z10 (t)

◇ 研究目的とした46遺伝子変異解析結果の返却を希望する医師のご署名 _____

20__年__月__日 担当医署名(白筆) _____

ファイル No. S0385-21Na (66) 株式会社 エスアールエル 19.06.14.01 43092

依頼医記載部分

病理部記載部分

依頼医記載部分

上記についてのお問い合わせは、外注検査作業室（内線 7254）またはがんゲノム診療部門（内線 7779）までお願い致します。