**がん遺伝子パネル検査診療情報提供書**

病院名：

診療科：

担当医師名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 作成日：2023年1月1日

|  |  |
| --- | --- |
| **患者基本情報** | |
| フリガナ |  |
| 患者氏名 |  |
| 性別 | 男　女　未入力・不明 |
| 生年月日 | （西暦）　選択してください（年）　　選択してください（月）　　選択してください（日） |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  |
| 移植歴 | 無　有（詳細を英語表記：　　　　　　　　　） |
| 再生不良性貧血 | 無　有 |

|  |  |
| --- | --- |
| **原発巣がん種情報** | |
| がん種区分 | 管理番号（＃　　　　　　　　　　　　）下記URLの「がん種区分がん種リスト」をご参照ください  C-CAT調査結果に関して｜国立がん研究センター  （<https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/020/index.html>） |
| 小児がん等 | 該当しない　　該当する |
| 臨床診断名  (未確定・疑い等も記載） | ※原発不明がんの場合は転移巣の部位や病理診断情報など原発臓器の情報を記載 |
| 初回治療前ステージ | 0期　Ⅰ期　Ⅱ期　Ⅲ期　Ⅳ期　該当せず 不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **検体情報（※貴院より検体をお持ちいただく場合のみご記入ください）** | |
| 病理診断名  (英語表記、未確定・疑い等も記載） | ※原発不明がんの場合は病理診断書（細胞診を含む）に記載されている組織学的特徴を記載 |
| 検体採取日 | （西暦）　選択してください（年）　　選択してください（月）　　選択してください（日） |
| 検体採取方法 | 生検　手術　その他（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 貴施設病理組織番号 |  |
| 検体採取部位 | 原発巣　転移巣　その他（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 具体的な採取部位 | 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　子宮頚部　卵巣・卵管　膣　皮膚　骨　筋肉　　　　軟部組織（皮下）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（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）】 |
| 使用された固定液 | 10％中性緩衝ホルマリン　その他（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）不明 |
| 固定に浸かるまでの時間 | 30分以下　30分超える　不明 |
| 固定時間 | 6時間未満　6～12時間　12～24時間　24～48時間　48時間以上　不明 |
| 腫瘍含有率 | ％　　**※必ずご入力ください** |

|  |  |
| --- | --- |
| **患者背景情報** | |
| 診断日 | （西暦）　選択してください（年）　　選択してください（月）　　選択してください（日） |
| 喫煙歴 | 有　 無　 不明  喫煙年数　　　　　　　　　　　　　年  1日の本数　　　　　　　　　　　　本/日 |
| アルコール多飲歴 | 有　 無　 不明 |
| ECOG PS | 0　 1　 2　 3 4　 不明 |
| 重複がん  （異なる臓器からの重複がんであり、その原発部位を選択） | 有　(管理番号：＃　　　　　　、発症年齢　　　　歳　 、活動性　 非活動性　 不明)  無　 不明  管理番号は下記URLの「がん種区分がん種リスト」をご参照ください  C-CAT調査結果に関して｜国立がん研究センター  （<https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/020/index.html>） |
| 多発がん（同一臓器） | 有　(発症年齢　　　　歳　、活動性　 非活動性　 不明)　 無　 不明 |
| 家族歴（30件まで） | 有　 無　 不明 |
| 続柄（選択してください）　がん種（選択してください）　罹患年齢（選択してください）  続柄（選択してください）　がん種（選択してください）　罹患年齢（選択してください）  続柄（選択してください）　がん種（選択してください）　罹患年齢（選択してください）  続柄（選択してください）　がん種（選択してください）　罹患年齢（選択してください）  続柄（選択してください）　がん種（選択してください）　罹患年齢（選択してください） |
| 既存の遺伝子疾患名 | 有（疾患名：選択してください　　　　　　　）  無　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **【固形がん共通】がん種情報** | |
| 登録時転移の  有無・部位 | 有　無　不明  【具体的な部位：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　子宮頚部　卵巣・卵管　膣　皮膚　骨  筋肉　軟部組織（皮下を含む）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（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　）】 |
| NTRK1/2/3  融合遺伝子 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | MSI検査キット(FALCO) F1 CDx G360CDx  Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」 その他 不明 |
| ミスマッチ修復機能 | pMMR(正常) dMMR(欠損) 判定不能 不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | F1 CDx その他 不明 |

|  |
| --- |
| **※がん種固有情報【唾液腺癌/甲状腺/肺/乳房/食道・胃・腸/肝/胆道/膵/皮膚/前立腺/卵巣・卵管】は、該当箇所にご入力ください** |

|  |  |
| --- | --- |
| **唾液腺癌** | |
| HER2遺伝子増幅度 | 陰性　陽性 equivocal　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **甲状腺** | |
| RET融合遺伝子 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx　 その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **乳房** | |
| HER2(IHC) | 陰性　陰性（1+）　境界域（2+）　陽性（3+）　判定不能　不明または未検査 |
| HER2(FISH) | 陰性　陽性 equivocal　判定不能　不明または未検査 |
| ER | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| PgR | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| gBRCA1 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -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　陽性　equivocal　判定不能 不明または未検査 |
| -検査方法 | F1 CDx その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **食道・胃・腸** | |
| KRAS | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| KRAS-type | codon12 codon13 codon59 codon61 codon117　codon146 不明 |
| -検査方法 | PCR-rSSO法　MEBGEN RASKET-B キット　OncoBEAM RAS CRCキット  F1 CDx　その他　不明 |
| NRAS | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| NRAS-type | codon12 codon13 codon59 codon61 codon117　codon146 不明 |
| -検査方法 | PCR-rSSO法　MEBGEN RASKET-B キット　OncoBEAM RAS CRCキット  F1 CDx　その他　不明 |
| HER2 | 陰性　陰性（1+）　境界域（2+）　陽性（3+）判定不能　不明または未検査 |
| 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 |
| 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 その他 不明または未検査 |
| HER2遺伝子増幅 (ISH法) | 陰性 陽性 equivocal 判定不能 |
| EGFR(IHC) | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| BRAF(V600) | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -検査方法 | MEBGEN RASKET-B キット therascreen その他 不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **肺** | |
| EGFR | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| EGFR-type | G719 exon-19欠失 S768I T790M　exon-20挿入　L858R  L861Q その他　不明 |
| -検査方法 | CobasV2　 Therascreen　　オンコマイン Dx target Test マルチ CDx  F1 CDx　 F1Liquid CDx　 Amoy Dx肺癌マルチPCRパネル  その他　不明 |
| EGFR-TKI耐性後  EGFR-T790M | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| ALK融合 | 陰性　陽性 判定不能　不明または未検査 |
| -検査方法 | IHC　FISH　IHC+FISH　RT-PCR　RT-PCR+FISH  F1 CDx　 F1Liquid CDx　 オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx  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　不明または未検査 |
| -検査方法 | F1 CDx F1Liquid CDx オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx  AmoyDx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　不明または未検査 |
| -検査方法 | オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx  AmoyDx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　不明または未検査 |
| -検査方法 | Nivolumab/Dako28-8（BMS/小野）  Pembrolizumab/Dako22C3（Merck）  SP142　 SP263（術後補助療法）　その他　不明 |
| 陽性率 | ％　　　※8桁まで入力可能。検査結果に範囲がある場合は「60-80」と入力 |
| 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　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | therascreen その他 不明 |
| RET融合遺伝子 | 陰性　陽性 判定不能　不明または未検査 |
| -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 | 有　無　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **肝臓** | |
| HBsAg | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| HBs抗体 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| HBV-DNA | LogIU/mL |
| HCV抗体 | 低　中　高　不明または未検査 |
| HCV-RNA | LogIU/mL |

|  |  |
| --- | --- |
| **胆道** | |
| FGFR2融合遺伝子 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -検査方法 | F1 CDx　 その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **膵臓** | |
| gBRCA1 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | BRACAnalysis診断システム　その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **前立腺** | |
| gBRCA1 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | F1 CDx F1Liquid CDx BRACAnalysis診断システム　その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **卵巣/卵管** | |
| gBRCA1 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -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　不明または未検査 |
| -検査方法 | myChoice診断システム　その他　不明 |

|  |  |
| --- | --- |
| **皮膚** | |
| BRAF遺伝子変異 | 陰性　陽性　判定不能　不明または未検査 |
| -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 不明または未検査 |

|  |  |
| --- | --- |
| **薬物療法情報（初回投与からEP前まで）※投与されましたレジメン毎に複製し、ご入力ください。最大15レジメン** | |
| 実施の有無 | 有　無 |
| 治療方針 | 企業治験　医師主導治験　先進医療　患者申出療養　保険診療　その他 |
| 承認薬併用治験への併用 | 該当しない　該当する　　【企業治験・医師主導治験の場合のみ選択】 |
| 治療ライン | １次治療　２次治療　３次治療　４次治療　５次治療以降　不明 |
| 実施目的 | 術前補助療法　術後補助療法　根治　緩和　その他 |
| 実施施設 | 自施設 他施設 |
| レジメン名 |  |
| 薬剤名 | (一般名もしくは商品名、治験の場合は記載なし)※バイオシミラー・バイオセイムは商品名を優先 |
|  |
| レジメン内容変更情報 | 有　（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　無 |
| 投与開始日 | （西暦）　選択してください（年）　　選択してください（月）　　選択してください（日） |
| 投与終了日 | （西暦）　選択してください（年）　　選択してください（月）　　選択してください（日）  または　継続中 |
| 終了理由 | 計画通り終了　無効中止（※1増悪確認日を入力）　本人希望により中止  副作用等で中止（※2中止に至った有害事象を入力）　その他理由で中止　不明 |
| 最良総合効果 | CR　 PR　 SD　 PD　 NE |
| **※1**増悪確認日 | （西暦）　選択してください（年）　　選択してください（月）　　選択してください（日） |
| **※2**中止に至った有害事象の詳細 | 事象毎に、有害事象名称・最悪Grade・発現日を記載  （例：間質性肺炎、Grade4、2020年3月20日、もしくは「不明」） |
|  |
| Grade3以上  有害事象の有無  （非血液毒性） | 有（※詳細は以下に記載）　無　不明  有害事象名称につきましては、「CTCAE5.0リスト」をご参照ください  （<https://jcog.jp/assets/CTCAEv5J_20220901_v25_1.pdf>） |
| Grade3以上有の場合 | 事象毎に、有害事象名称・Grade・発現日を記載  （例：好中球減少症、Grade4、2020年6月2日） |
|  |

ご協力ありがとうございました。

**※記載方法についてご不明な点がございましたら、genome-as@yamanashi.ac.jpまで**

**お問い合わせください。数日以内に返信がない場合は、お手数ですが再度ご連絡願います。**