

# がんゲノム診断依頼の適格条件

・がんゲノム診断により、保険診療として認可されている薬剤が使用できる可能性があります  
すが非常に限られます。

(BRCA 陽性乳癌卵巣癌・膵癌・前立腺がん, NTRK 融合遺伝子を有する悪性腫瘍全般, MSIhigh  
の悪性腫瘍全般など)

・治療法が見つかった場合、がんゲノム医療拠点病院や中核拠点病院が中心となって行っ  
ている臨床試験に参加する必要があります。

・常識的な臨床試験の基準を満たす状態が保たれていることが条件です。

## ◆患者さんの要素 →主治医が評価

1. 標準治療終了見込み、または治療法のない固形がん・原発不明がん
2. (原則)3年以内の手術検体がある
3. 予後6ヶ月以上
4. 80歳以下
5. 日常生活が問題ない(PS0, 1)
6. 重篤な臓器障害がない  
心不全, 呼吸不全(酸素投与), 腎不全, 肝硬変など

## ◆検体の要素 →本検査依頼の前に病理で評価

1. (原則)3年以内のホルマリン固定の生検または手術検体
2. 十分な検体量
3. 標本における腫瘍の割合 $\geq 20\%$ 以上  $\geq 30\%$ が理想的  
ホルマリン固定未染標本 4~5 $\mu\text{m}$  x10枚  
表面積25 $\text{mm}^2$ 未満のサイズの場合(生検や細胞診), 合計体積が1 $\text{mm}^3$ 以上となるように枚数  
を追加する

## ◆適切な検体が無い場合はリキッドバイオプシー(血中癌細胞の検出)での依頼

1. 癌標本での提出が優先されるが、やむを得ない場合リキッドバイオプシーを選択
2. 化学療法や放射線治療の影響が少ないと考えられる時期で採血を行います