

がん遺伝子パネル検査用病理検体の提出について

(病理部 第3版)

2024年2月5日

群馬大学医学部附属病院

■ がん遺伝子パネル検査用の検体提出について

当院では、がん遺伝子パネル検査を行うために、二段階での検体の提出をお願いしております。

1. がんゲノム外来初診申し込み時、病理組織事前診断のために検体を提出して頂きます。

① 病理組織事前 診断用の 検体提出

- HE 染色標本 1 枚
- 病理診断報告書
- 切り出し図（ある場合）
- 病理組織事前診断提出用チェックリスト

2. 当院で、検査に提出可能な検体かどうかを判定します。

- HE 染色標本の評価をします
- 病理組織事前診断連絡票にて適否を FAX で通知します

病理組織
事前診断

3. 病理組織事前診断で**適当**と判断後、がん遺伝子パネル検査用の検体を提出して頂きます。

② がん遺伝子 パネル 検査用の 検体提出

- HE 染色標本 1 枚
- 未染色標本 10 枚
- がん遺伝子パネル検査提出
（組織検体検査）用チェックリスト

4. 検査会社に提出します。

標本選択について

- 状態が良く、腫瘍領域の多い部位を選択してください。
- 腫瘍領域の表面面積が **5mm×5mm (25mm²) 以上**
(生検検体は特に注意してください)。
- なるべく新しく作製されたものを選択してください。
(作製後 3 年以内が望ましい)。
- 酸脱灰が行われていない検体を選択してください。
- 腫瘍領域に存在する全有核細胞のうち、少なくとも**腫瘍細胞 20%以上**であることが必要です。(標本の大きさに準拠した場合、20%以下では 20 枚以上の標本が必要になります。)

① 病理組織事前診断用の検体提出

がん遺伝子パネル検査用検体の提出前に、HE 染色標本を **1 枚**提出していただき、検体の適当・不適當の確認をします。病理診断報告書と切り出し図(ある場合)、病理組織事前診断提出用チェックリストの検体情報(※1)を必ずご記入の上、一緒にご提出ください。また、関係書類もご同封の上、追跡可能な方法(レターパック等)でご送付ください。

なお、検体の適否評価後、HE 染色標本は返却いたしません。

検体情報(※1)

- 病理識別番号：
- 検体採取日：(西暦) 年 月 日
- 検体採取部位：原発巣 転移巣 不明
- 具体的な採取部位(臓器名)：
- 検体採取方法：手術 生検 その他
- 腫瘍含有率：

② がん遺伝子パネル検査用の検体提出

病理組織事前診断で「**適当**」と判断されたのち、がん遺伝子パネル検査へ提出用の検体を提出していただきます。「**不適当**」の場合は、病理組織事前診断にもう一度検体を提出するか、がん遺伝子パネル検査の申し込みをするか否かの判断をお願いいたします。場合により、検査方法についてご相談いただくことも可能です。

検体提出時は、がん遺伝子パネル検査提出（組織検体検査）用チェックリストの検体情報（※1）を必ずご記入の上、一緒にご提出願います。また、関係書類もご同封の上、追跡可能な方法（レターパック等）でご送付ください。

なお、検査検体提出後、HE染色標本と未染色標本は返却いたしません。

■ がん遺伝子パネル検査提出用検体：腫瘍組織（FFPE）

- HE染色標本 **1枚**：非コーティングガラス使用。
- 未染色標本 **10枚**（4～5μm厚さ）：剥離防止コートスライドガラス使用。

伸展・乾燥のための加熱は避け、常温で管理してください。

※HE染色標本及び未染色標本の**合計11枚**は、全てスライドガラスのラベル部分に貴施設の病理番号（枝番含む）を鉛筆で記入して下さい。

- **1枚のスライドには、1つの切片のみとし、全て同一のブロックから薄切してください。**
1枚のスライドに複数の切片が載っている場合、検査に提出できません。

（基本的には、1スライドに1切片ですが、針生検検体の場合は、一つのブロックに同時に採取した複数のコアが包埋した標本でも提出可能です。）

- 検体を提出する検査会社によって、標本の作製が異なります。

OncoGuide™NCC オンコパネルシステムでの検査希望の場合は、マクロダイセクション（裏面にマーキング）が必要となります。未染色標本10枚すべてにマクロダイセクションを実施してください。また、マクロダイセクションを行った上で、腫瘍含有率が20%以上になるようお願いいたします。

FoundationOne® CDxでの検査では、マクロダイセクションは必要ありません。

マクロダイセクションのない標本については、すべて FoundationOne[®] CDx での検査提出となります。あらかじめご了承ください。

■ 注意事項

① 選択するブロックについて

病理組織事前診断に提出した HE 標本のブロックと同様のものを使用してください。

② 未染色標本の作製について

ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程 (https://pathology.or.jp/genome_med/) に準じて行ってください。

- マスクとグローブを着用してください。
- 薄切前にミクロトームの周囲、ミクロトームと替刃ホルダー、すくい用水桶を清掃してください。
- 替刃は新しいものを使用してください。
- 切りくず掃き用の筆によるコンタミネーションに注意してください。
- パネル検査提出用切片 (5 μ m) はコーティングガラスを使用してください。
- パネル検査提出用切片 (5 μ m) は伸展、乾燥のための加熱は行わないで下さい。
- 酸脱灰を行ったブロックは使用できません。
- 未染色標本はスライドケースに入れてお送りください。(返却いたしません)
- 複数のブロックを薄切する場合、ブロックごとに清掃等を行ってください。

③ 検体の再提出について

- 病理組織事前診断にて不適當の場合は、未染色標本の作製を再度依頼する場合があります。診断医と相談の上ご提出お願いします。
- がん遺伝子パネル検査に提出後でも、抽出した DNA の品質に問題があった場合、未染色標本の再提出をお願いする場合があります。

※提出された HE 染色標本と未染色標本は返却いたしません。

④ 検体の大きさと提出標本の枚数について

- 通常の場合、未染色標本は必ず10枚送ってください。未染色標本を10枚用意できない場合、メーカーが検査を受け付けてくれません。

※腫瘍細胞含有率が20%以下での提出は、未染色標本を20枚以上作製してください。

- 生検検体などの小さい検体で、腫瘍領域の表面積が5mm×5mm（25mm²）以下が予想される場合、未染色標本を10枚以上作製してください。（合計体積が1mm³以上が目安です。枚数の上限はありません）

これらの条件が満たされないと、検査の続行できない場合、あるいは検査を実施しても信頼できる結果が得られない場合が生じ得ますのでご注意ください。

- 十分量のDNAが得られない場合、検査会社から検査を継続するか問い合わせがある事があります。その場合、検査継続可否について担当医の方に連絡を差し上げますので、ご対応をお願いいたします。

各検査会社の説明ガイド

- FoundationOne[®] CDx の検体作製基準について

URL : <https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/f1t/cdx/f1tcdx-quality/doc/F1TCDx-Quality.pdf>

- OncoGuide[™] NCC オンコパネルシステムの検体作製条件について

URL :

<https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/AK401170/inspectioninformation.htm>

↓

【提出検体に関するお問い合わせ先】

群馬大学医学部附属病院 病理部 伊古田勇人

病理部 栗原 康哲

電話 027-220-8712