いわき市医療センター　個別化医療センター

エキスパートパネル（EP）開催前臨床情報提供書

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)への情報登録として、エキスパートパネル（がん遺伝子パネル検査から検出された遺伝子変異について、そのエビデンスレベルを考慮して臨床的意義付けを専門家集団でおこなう会議）開催前の臨床情報が 必須 となります。

下記フォームに記載をお願い申し上げます。治療ライン毎に記載をお願いいたします。**治療ラインが複数あるなどの理由で欄が不足する場合は、該当項目欄すべてをコピーしてご記載ください。**お手数をおかけいたしますが、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

● がんゲノムプロファイリング検査（以下、CGP 検査）は、可能な限り組織検体での検査をご依頼くださいますようお願い申し上げます。なお、**組織検体での CGP 検査が困難な場合に限り、下記の血液検体に関する欄へご記入**をお願いいたします。

● 血液検体：FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルをご希望の場合は、下記のいずれかにご記入をお願い申し上げます。

※血液検体による CGP 検査は、診療録及び診療報酬明細書の適用欄に記載が必須となっております。

記載がない場合は、検査をお受けできませんのでご注意ください！

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルを選択した理由	
□	医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。 例）検体採取から3年以上であり、標本の品質に問題がある。 例）再生検が困難である。 など
□	固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合 例）他のがんゲノム医療機関でがんゲノムプロファイル検査を実施したが、検体の品質不良のため、検査中止となった場合　など。

いわき市医療センター　個別化医療センター

項目		
(必須)病理診断名		
(必須)診断日	西暦　　年　　月　　日	
(必須)臨床診断名		
(必須)診断日	西暦　　年　　月　　日	
(必須)初回治療前のステージ分類	□0 期 □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □該当せず □不明せず □不明	
(必須)喫煙歴	□無 □有 □不明 有→・1日の本数:　　本 ・喫煙年数:　　年	
(必須)アルコール多飲歴	□無 □有 □不明	
(必須)ECOG PS	□0 □1 □2 □3 □4□不明	
(必須)予後予測 約6ヶ月以上の見込みがある？	□見込まれる □見込まれない（約　　ヶ月ほどと予想される）	
(必須)重複がん	□無 □不明 □有（部位:　　）活動性の記入をお願いします。発症年齢:　　歳	
重複がん 活動性	□活動性 □非活動性 □不明	
(必須)多発がん	□無　□不明 □有（部位:　　）活動性の記入をお願いします。発症年齢:　　歳	
多発がん 活動性	□活動性 □非活動性 □不明	
(必須)登録時転移の有無	□無 □有（部位:　　）□不明	
(必須)既知の遺伝性疾患の有無	□無 □有 □不明	
(必須)既知の遺伝性疾患名		
(必須)固形がん	NTRK1/2/3 融合遺伝子	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明 or 未検査
	NTRK1/2/3 融合遺伝子 -検査方法	□F1 CDx □F1 Liquid CDx □その他 □不明
	マイクロサテライト不安定性(MSI)	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明 or 未検査
	マイクロサテライト不安定性	□MSI 検査キット(FALCO) □F1 CDx □G360 CDx
	-検査方法(MSI)	□Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」 □その他 □不明
	ミスマッチ修復機能	□ 正常 □欠損 □判定不能 □不明 or 未検査
	ミスマッチ修復機能-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 or 未検査
	腫瘍遺伝子変異量 -検査方法	□F1 CDx □その他 □不明

いわき市医療センター　個別化医療センター

＊家族歴が多数ある場合は、このページをコピーしてご記入ください。

（必須） **家族歴**	有無	□無 □有 □不明
	続柄	□父 □母 □親(詳細不明) □同胞　□同胞(男) □同胞(女) □子 □祖父母(父方) □祖父母(母方)　□祖父母(詳細不明) □大叔母 □大叔父 □おじ(父方) □おじ(母方) □おば(父方) □おば(母方) □おじおば(詳細不明) □甥姪 □孫 □いとこ(父方) □いとこ(母方) □いとこ(詳細不明) □不明の血縁者
	がん種	□中枢神経系 □脳 □眼 □口腔 □咽頭 □喉頭 □鼻・副鼻腔 □唾液腺 □甲状腺 □肺 □胸膜 □胸腺 □乳 □食道 □胃 □十二指腸乳頭部 □小腸 □虫垂 □大腸 □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 □子宮(その他、詳細不明) □卵巣/卵管 □膣 □皮膚 □皮下 □骨 □筋肉 □軟部組織 □腹膜 □髄膜 □骨髄系 □リンパ系 □造血器(その他) □造血器(詳細不明) □末梢神経系 □原発不明 □その他　□不明
	罹患年齢	□10 歳未満 □10 歳以上～20 歳未満 □20 歳以上～30 歳未満 □30 歳以上～40 歳未満 □40 歳以上～50 歳未満 □50 歳以上～60 歳未満 □60 歳以上～70 歳未満 □70 歳以上～80 歳未満 □80 歳以上～90 歳未満 □90 歳以上　□不明

（必須） **家族歴**	有無	□無 □有 □不明
	続柄	□父 □母 □親(詳細不明) □同胞　□同胞(男) □同胞(女) □子 □祖父母(父方) □祖父母(母方)　□祖父母(詳細不明) □大叔母 □大叔父 □おじ(父方) □おじ(母方) □おば(父方) □おば(母方) □おじおば(詳細不明) □甥姪 □孫 □いとこ(父方) □いとこ(母方) □いとこ(詳細不明) □不明の血縁者
	がん種	□中枢神経系 □脳 □眼 □口腔 □咽頭 □喉頭 □鼻・副鼻腔 □唾液腺 □甲状腺 □肺 □胸膜 □胸腺 □乳 □食道 □胃 □十二指腸乳頭部 □小腸 □虫垂 □大腸 □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 □子宮(その他、詳細不明) □卵巣/卵管 □膣 □皮膚 □皮下 □骨 □筋肉 □軟部組織 □腹膜 □髄膜 □骨髄系 □リンパ系 □造血器(その他) □造血器(詳細不明) □末梢神経系 □原発不明 □その他　□不明
	罹患年齢	□10 歳未満 □10 歳以上～20 歳未満 □20 歳以上～30 歳未満 □30 歳以上～40 歳未満 □40 歳以上～50 歳未満 □50 歳以上～60 歳未満 □60 歳以上～70 歳未満 □70 歳以上～80 歳未満 □80 歳以上～90 歳未満 □90 歳以上　□不明

＊治療レジメンが多数ある場合は、このページをコピーしてご記入ください。

項目		内容
(必須)薬物療法実施の有無		□無＝＞これで終わりです。 □有＝＞以下をご記入してください
(必須)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
(必須)企業治験・医師主導治験を選択した場合承認薬併用治験の該当		□該当しない □該当する
(必須)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
(必須)治療目的		□術前補助療法 □術後補助療法 □根治 □緩和 □その他
(必須)実施施設		□自施設 □他施設
(必須)レジメン名		
(必須)薬剤名（一般名）		
(必須)レジメン内容変更情報		□無 □有
(必須)投与開始日		西暦　　年　　月　　日
(必須)投与終了日		西暦　　年　　月　　日 または □継続中
(必須)終了理由		□計画通り終了 □無効中止 □副作用等で中止 □本人希望により中止 □その他の理由で中止 □不明
(必須)最良総合効果		□CR □PR □SD □PD □NE 継続中の場合は「NE」を選択
(必須)増悪確認日 （終了理由で「無効中止」を選択した場合のみ入力）		西暦　　年　　月　　日
有害事象 ①	Grade3 以上の有害事象の有無	□Grade3 以上なし □Grade3 以上あり
	発現日	西暦　　年　　月　　日
	CTCAEv5．0名称	日本語:
	CTCAEv5．0名称最悪	□Grade3 □Grade4 □Grade5 □不明
	※以下 3 項目は終了理由で「副作用等で中止」を選択した場合に入力	
	※中止に至った有害事象の有無	□なし □あり
	※中止に至った有害事象名	
	※最悪 Grade	□Grade3 □Grade4 □Grade5 □不明
②	Grade3 以上の有害事象の有無	□Grade3 以上なし □Grade3 以上あり
	発現日	西暦　　年　　月　　日
	CTCAEv5．0名称	日本語:
	CTCAEv5．0名称最悪	□Grade3 □Grade4 □Grade5 □不明
	※以下 3 項目は終了理由で「副作用等で中止」を選択した場合に入力	
	※中止に至った有害事象の有無	□なし □あり
	※中止に至った有害事象名	
	※最悪 Grade	□Grade3 □Grade4 □Grade5 □不明

いわき市医療センター　個別化医療センター

※原発部位に該当する部位のみご記入お願いいたします。

（必須） 肺	EGFR	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	EGFR-type	□G719　□exon-19 欠失　□S768I　□T790M □exon-20 挿入　□L858R　□L861Q　□その他　□不明
	EGFR-検査方法	□CobasV2　□Therascreen □オンコマイン Dx targetest マルチ CDx　□F1CDx □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 or 未検査
	ALK 融合	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	ALK 融合-検査方法	□IHC　□FISH　□IHC+FISH　□RT-PCR □RT-PCR+FISH　□F1 CDx　□F1 Liquid 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 or 未検査
	ROS1-検査方法	□F1 CDx　□F1 Liquid 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　□OncoGuideAmoyDx　□その他　□不明
	BRAF(V600)	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	BRAF(V600)-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 or 未検査
	PD-L1(IHC)-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	%
	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 or 未検査
	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 -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 or 未検査
	KRAS G12C 遺伝子変異-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 or 未検査
	RET 融合遺伝子-検査方法	□オンコマイン Dx Target Test　マルチ CDx　□その他　□不明
	アスベスト暴露歴	□無　□有　□不明

（必須） 唾液腺	HER2 遺伝子増幅度	□陰性　□equivocal　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	HER2 遺伝子増幅度-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 or 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

いわき市医療センター　個別化医療センター

（必須） 甲状腺	RET 融合遺伝子	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	RET 融合遺伝子-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 or 未検査
	RET 遺伝子変異-検査方法	□オンコマイン Dx　Target　Test マルチ CDx　□その他　□不明

（必須） 乳房	HER2（IHC）	□陰性　□陰性（1+）　□境界域（2+）　□陽性（3+） □判定不能　□不明 or 未検査
	HER2（FISH）	□陰性　□equivocal　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	ER	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	PgR	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	gBRCA1	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	gBRCA1-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 or 未検査
	gBRCA2-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 or 未検査
	PD-L1 タンパク-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　□equivocal　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	ERBB2 コピー数異常-検査方法	□F1 CDx　□その他　□不明

（必須） 食道 胃 小腸 大腸	KRAS	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	KRAS-Type	□codon12　□codon13　□sodon59　□codon61 □codon117　□codon146　□不明
	KRAS-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 or 未検査
	NRAS-Type	□codon12　□codon13　□sodon59　□codon61 □codon117　□codon146　□不明
	MRAS-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 or 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 or 未検査
	HER2 遺伝子増幅（ISH 法）	□陰性　□equivocal　□陽性　□判定不能
	EGFR（IHC）	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	BRAF(V600)	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	BRAF(V600)-検査方法	□MEBGEN　RASKET-B キット　□therascreen　□その他　□不明

いわき市医療センター　個別化医療センター

（必須） 肝臓	HBsAg	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	HBs 抗体	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	HBV-DNA	コピー数:　　LogIU/ml
	HCV 抗体	□低　□中　□高　□不明 or 未検査
	HCV-RNA	コピー数:　　LogIU/ml

（必須） 胆道	FGFR2 融合遺伝子	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	FGFR2 融合遺伝子-検査方法	□F1 CDx　□その他　□不明

（必須） 皮膚	BRAF 遺伝子変異	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	BRAF 遺伝子変異-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 or 未検査

（必須） 膵臓	gBRCA1	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	gBRCA1-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 or 未検査
	gBRCA2-検査方法	□BRACAnalysis 診断システム　□その他　□不明

（必須） 前立腺	gBRCA1	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	gBRCA1-検査方法	□F1 CDx　□F1 Liquid CDx　□BRACAnalysis 診断システ　□その他　□不明
	gBRCA2	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	gBRCA2-検査方法	□F1 CDx　□F1 Liquid CDx　□BRACAnalysis 診断システ　□その他　□不明

（必須） 卵巣 卵管	gBRCA1	□陰性　□陽性　□判定不能　□不明 or 未検査
	gBRCA1-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 or 未検査
	gBRCA2-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 or 未検査
	相同組換え修復欠損-検査方法	□myChoice 診断システム　□その他　□不明

ご協力いただきまして、誠にありがとうございました。