**がんゲノムプロファイリング検査に必要な検査材料の提供について**

**Ver1.1 2020年3月**

**徳島大学病院　がん遺伝子診断外来**

　がんゲノムプロファイリング用パネル検査は組織検体の固定の良否や腫瘍量によって結果が大きく左右されます。高額で時間のかかる、再検査の難しい検査であるため、検査の成功のためには貴院のご協力が不可欠です。組織検体の送付にあたり以下の必要事項をお読み頂き、適正な組織標本による確かな検査結果の取得のためご協力をお願い致します。

初回紹介時に、下記４つを紹介状と一緒に持参させて下さい。

□パネル検査に提出を検討するHE標本(①参照、また送付頂いたHE標本は返却されません)

□上記標本に対応する未染色標本10枚以上 (②参照)

□貴施設の病理診断報告書のコピー(手術材料の場合は切り出し図も付記)

□検体送付書(別紙)

**① FFPEブロックは病理医の判断の元、以下の条件で選択してください。**

・適正なホルマリン固定がなされている

・表面積25mm2 （5mm×5mm）以上の腫瘍組織を含む （25mm2以下の場合は下記②参照）

・有核腫瘍細胞の割合が20％以上である

・酸脱灰処理を行っていない

・適正なホルマリン固定の条件については「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程

（日本病理学会）」を参照ください。

・炎症細胞、線維芽細胞等の非腫瘍性細胞の混入が多いFFPEブロックは避けてください。

・FFPEブロックの保管期間が3年以下の検体が推奨されます。しかしホルマリン固定の

状態のよい標本であれば、これ以上の年数でも検査ができる可能性があります。

・転移巣でも可能です。

**② 必要な未染色標本の薄切について**

・腫瘍の面積25mm2以上の場合（外科切除材料など）：厚さ4～5μmの未染スライド10枚

・表面積25mm2未満の場合（針生検など）：合計体積が1mm3以上となるよう枚数を調節

例）腫瘍細胞を多数含む10ミリ長の針生検組織５本を有するブロックの場合、

FoundationOne CDxには5μm厚の未染色スライド20枚が目安です。

・検体量の不足などにより、追加薄切を依頼させていただくことがあります。

**別紙：検体送付書**

**検体提供元の先生方へ（依頼）**

**下記にご記入頂き、当文書とHE標本を　共に持参させてください。**

**なお、検体が遺伝子パネル検査に適さないと判断される場合には、その理由もご記入ください。**

**施設名**

**患者名（貴院ID）** ( )

**検体採取日**　　　　　　年　　 月　　 日　　　　　　　**採取部位**

**送付検体**　 H&E標本（ 　）枚

　　　　　　　 未染色標本( ) 枚

病理診断報告書　（ 　　）枚

　　　　　　 切り出し図 ( ) 枚

**その他**（ ）

**検体に関しての問い合わせ先**

以下、徳島大学連絡欄

**提出先：徳島大学病院病理部　(内線7454)**

・（他院より検体到着後の）書類等の流れ：依頼医→病理部

※依頼医は、(持ち込み)病理標本診断をHISオーダーの上、（取り寄せた）検体、病理診断報告書のコピー(手術材料の場合は切り出し図も付記)とこの検体送付書を一式として、病理部に提出して下さい。