FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	P000037
	担当部署
FoundationOne	病理

検査オーダー

患者同意に関する要求事項		検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および 324 種のがん関連遺伝子を解析するなど、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得ること。
オーダリング手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54．病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→ ※腫瘍内科よりご依頼下さい。
	2	
	3	
	4	
	5	
検査に影響する臨床情報		１）10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が 6 時間未満 48 時間以上　２）未染スライドで 6 週間以上放置されていたもの　３）コーティング加工がされていないスライドガラス
検査受付時間		8：15～16：00

検体採取・搬送・保存

患者の事前準備事項	手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。
検体採取の特別なタイミング	治療の前

検体の種類		採取管名	内容物	採取量	単位
1	未染スライドガラス	Z10 オブジェクトケース	無	10～ ※腫瘍面積による。	枚
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

検体搬送条件	室温
検体受入不可基準	オーダーがない。
保管検体の保存期間	パラフィンブロック：半永久

	＊保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡

検査結果・報告

検査室の所在地	病院棟 3 階　病理診断科				
測定時間	16～19 日				
生物学的基準範囲	該当なし				
臨床判断値	変異ありもしくは変異なし				
基準値				単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
パニック値	高値	該当なし			
	低値	該当なし			
生理的変動要因	該当なし				
臨床的意義	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シークエンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。 患者さんの固形がん組織から得られた DNA を用いて、324 の遺伝子における塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常および再編成などの変異検出、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability: MSI）の判定や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden: TMB）の算出を行います。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能です。				