〈〈がん遺伝子パネル検査前 臨床情報調査票〉〉

*こちらの様式は医師以外の職員が参照することもありますので、略語等を避けるなど 可能な限り平易な言葉でご記入ください。

[基本情報]

項目	内容
患者氏名(かな)	
患者氏名 (漢字)	
性別	□男 □女 □不明
生年月日	(西暦) 年 月 日
移植歴	口有
	内容:
	□無 □不明
再生不良性貧血	□有 □無 □不明
これまでに	口有
C-CATへの登録	過去の登録ID:
	症例関係区分:□重複がん □前医からの転院フォロー
	□前医実施後再検査 □その他(
	□無
	□不明
臨床診断名	
	※検査結果に影響を与える項目になるため詳細に記載をお願いします
病理診断名	
	※検査結果に影響を与える項目になるため詳細に記載をお願いします
	※英語での記載をお願いします。
診断日	(西暦) 年 月 日
	【定義】当該腫瘍の初回治療前に診断のために行われた検査のうち、がんと診断する根拠
	となった検査が行われた日を記載する。
初回治療前の	□0期 □Ⅰ期 □Ⅲ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □該当せず □不明
ステージ分類	【定義】UICC TNM分類を用いることとする。

喫煙歴	□有
	喫煙年数: 年
	1日の本数: 本 / 日
	□無
	□不明
アルコール多飲歴	□有 □無 □不明
	【定義】常習的に1日に平均純アルコールで約60gを超え多量に飲酒する場合を、多飲(酒)
	であるとする。
ECOG PS	□0 □1 □2 □3 □4 □不明
	【定義】以下の基準で入力する。
	0:全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
	1:肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は
	行うことができる。
	2:歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。
	日中の50%以上はベッド外で過ごす。
	3:限られた自分の身の回りのことしかできない。
	日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
	4:全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。
	完全にベッドか椅子で過ごす。
	(「 ECOG の Performance Status PS) の日本語訳 」より)
重複がん	□有
(異なる臓器)	臨床診断名または病理診断名:
	活動性:□有 □無 □不明
	発症年齢: 歳
	□無
	口不明
	【定義】異なる臓器にそれぞれ原発性のがんが存在する状態、又は同一の臓器内に異なる
	組織型のがんが存在する状態のうち少なくともどちらか一方が該当する場合を重複がんで
	あるとする。
多発がん	□有
(同一臓器)	活動性:□有 □無 □不明
	発症年齢: 歳
	□無
	口不明
	【定義】同一部位に、同一がん種が多発したことを確認できた場合、多発がんであるとす
	る。腫瘍の数に関係なく、1つのがん種となる点に留意する。

既知の遺伝性疾患	□有
	既知の遺伝性疾患名:
	□無
	□不明
登録時転移	□有
	部位:□脊髄 □脳 □眼 □□腔 □咽頭 □喉頭 □鼻・副鼻腔 □唾液腺 □甲状腺 □肺 □胸膜 □胸腺 □乳腺 □食道 □胃 □十二指腸乳頭部 □十二指腸 □小腸 □虫垂 □大腸 □肛門 □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 □卵巣/卵管 □膣 □皮膚 □骨 □筋肉 □軟部組織 □腹膜 □髄膜 □骨髄 □リンパ節/リンパ管 □末梢神経 □血液 □原発不明 □その他() □無 □不明
NTRK1/2/3 融合遺伝子	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
NTRK1/2/3 融合遺伝子 -検査方法	□F1CDx □F1LiquidCDx □その他 □不明
マイクロサテライト不安定性	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
マイクロサテライ ト不安定性 -検査方法	□MSI検査キット(FALCO) □F1CDx □G360CDx □Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」 □その他 □不明
ミスマッチ 修復機能	□pMMR(正常) □dMMR(欠損) □判定不能 □不明または未検査
ミスマッチ	ロベンタナ OptiView 2抗体 (MSH6、PMS2)
修復機能	ロベンタナ OptiView 4抗体(MSH2、MSH6、MLH1、PMS2)
-検査方法	□その他 □不明
腫瘍遺伝子変異量	□TMB-High (TBMスコアが10mut/Mb以上) □その他 □不明または未検査
腫瘍遺伝子変異量 -検査方法	□F1CDx □その他 □不明

[補足情報]

- *下記項目に当てはまる症例の場合は追加情報の記載をお願いします。
- □肺 →P.5-6 の情報をご記入ください
- □乳房 →P.7 の情報をご記入ください
- □食道・胃・大腸 →P.8 の情報をご記入ください
- □肝臓 →P.9 の情報をご記入ください
- □皮膚 →P.10 の情報をご記入ください
- □唾液腺 →P.11 の情報をご記入ください
- □甲状腺 →P.12 の情報をご記入ください
- □胆道 →P.13 の情報をご記入ください
- □膵臓 →P.14 の情報をご記入ください
- □前立腺 →P.15 の情報をご記入ください
- □卵巣・卵管 →P.16 の情報をご記入ください

[肺]

項目	内容
EGFR	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
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
	ロオンコマイン Dx target Test マルチ CDx
	□F1CDx □F1LiquidCDx
	□Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
	口その他() 口不明
EGFR-TKI耐性後 EGFR-T790M	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
ALK融合	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
ALK-検査方法	□IHC □FISH □IHC+FISH
	□RT-PCR □RT-PCR+FISH
	□F1CDx □F1LiquidCDx
	ロオンコマイン Dx target Test マルチ CDx
	□Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
	口その他() 口不明
ROS1	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
ROS1-検査方法	□F1CDx □F1LiquidCDx
	ロオンコマイン Dx target Test マルチ CDx
	□Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
	□OncoGuide Amoy Dx
	口その他() 口不明
BRAF (V600)	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
BRAF (V600)	ロオンコマイン Dx target Test マルチ CDx
-検査方法	□Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
	口その他() 口不明
PD-L1 (IHC)	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
PD-L1 (IHC)	□Nivolumab/Dako28-8(BMS/小野)
-検査方法	□Pembrolizumab/Dako22C3 (Merck)
	□SP142 □SP263(術後補助療法)
	口その他() 口不明
PD-L1 (IHC)	%
陽性率	※検査結果に範囲がある場合は「60-80(%)」のようにご記載ください。

MET遺伝子	
エクソン14	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
スキッピング変異	
MET遺伝子	□ArcherMETコンパニオン診断システム
エクソン14	□Amoy Dx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
スキッピング変異	
-検査方法	□その他(
KRAS G12C	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
遺伝子変異	口接性 口物性 口刊化作能 口作的または本快車
KRAS G12C	
KRAS G12C 遺伝子変異	□therascreen □その他() □不明
14410 4120	□therascreen □その他() □不明
遺伝子変異	□therascreen □その他() □不明 □陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
遺伝子変異 -検査方法	
遺伝子変異 -検査方法 RET融合遺伝子	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
遺伝子変異 -検査方法 RET融合遺伝子 RET融合遺伝子	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査 □オンコマイン Dx target Test マルチ CDx
遺伝子変異 -検査方法 RET融合遺伝子 RET融合遺伝子 -検査方法	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査 □オンコマイン Dx target Test マルチ CDx □その他() □不明

[乳房]

項目	内容
HER2 (IHC)	□陰性 □陰性(1+) □境界域(2+) □陽性(3+)
	□判定不能 □不明または未検査
HER2 (FISH)	□陰性 □equivocal □陽性 □判定不能 □不明または未検査
ER	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
PgR	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
gBRCA1	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
gBRCA1	□DDACA malvais診断シフテナ □Zの仏 () □ズ田
-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 □不明または未検査
gBRCA2	□BRACAnalysis診断システム □その他(
-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 □不明または未検査
PD-L1タンパク	□PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」
-検査方法	ロベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)
	口その他() 口不明
ERBB2コピー数	 □陰性 □equivocal □陽性 □判定不能 □不明または未検査
異常	│□陰性 □equivocal □陽性 □判定不能 □不明または未検査 │
ERBB2コピー数	□F1CDx □その他() □不明
異常-検査方法	

[食道・胃・大腸]

項目	内容
KRAS	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
KRAS-type	□codon12 □codon13 □codon59 □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 □F1CDx
	口その他() 口不明
NRAS	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
NRAS-type	□codon12 □codon13 □codon59 □codon61
	□codon117 □codon146 □不明
NRAS-検査方法	□PCR-rSSO法 □MEBGEN RASKET-B キット
	□OncoBEAM RAS CRCキット □F1CDx
	口その他() 口不明
HER2	□陰性 □陰性(1+) □境界域(2+) □陽性(3+)
	□判定不能 □不明または未検査
HER2タンパク	ロベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)
-検査方法	口その他 () 口不明
HER2遺伝子増幅	□パスビジョンHER-2 DNAプローブキット
(ISH法)	ロその他 () ロ不明
-検査方法	
HER2遺伝子増幅	□陰性 □equivocal □陽性 □判定不能
(ISH法)	LIEL LICYUNOCAI LIMIL LITALI R
EGFR (IHC)	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
BRAF (V600)	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
BRAF (V600)	□MEBGEN RASKET-B キット □therascreen
-検査方法	口その他 () 口不明

[肝臓]

項目	内容
HBsAg	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
HBs抗体	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
HBV-DNA	
HCV抗体	□低 □中 □高 □不明または未検査
HCV-RNA	

[皮膚]

項目	内容
BRAF遺伝子変異	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
BRAF遺伝子変異	□コバス BRAF V600 変異検出キット □F1CDx
-検査方法	□THxID BRAF キット □MEBGEN BRAF キット
	口その他 () 口不明
BRAF-type	□V600E □V600K □判定不能 □不明または未検査

[唾液腺]

項目	内容
HER2遺伝子	口陰州、口のいいのの1、口間州、口判字不然、口不明または土栓木
増幅度	□陰性 □equivocal □陽性 □判定不能 □不明または未検査
HER2遺伝子	□ベンタナ DISH HER2キット □その他() □不明
增幅度-検査方法	ロベンタ
HER2タンパク	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
HER2タンパク	ロベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)
-検査方法	口その他() 口不明

[甲状腺]

項目	内容
RET融合遺伝子	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
RET融合遺伝子	ロオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx
-検査方法	口その他() 口不明
RET遺伝子変異	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
RET遺伝子変異	ロオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx
-検査方法	口その他() 口不明

[胆道]

項目	内容
FGFR2融合	│ │□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査
遺伝子	山陰性 山物性 山利比小能 山小明または木快重
FGFR2融合	□F1CDx □その他() □不明
遺伝子-検査方法	LFICDX LI4の他(

[膵臓]

項目	内容	
gBRCA1	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査	
gBRCA1	□BRACAnalysis診断システム □その他() □不明	ロズ胆
-検査方法	ロDRACAnalysis診例システム 口その他 () 口不明	
gBRCA2	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査	
gBRCA2	□BRACAnalysis診断システム □その他() □不明	
-検査方法	□BICACATIBITYSIS部例システム □その他() □小明	

[前立腺]

項目	内容		
gBRCA1	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査		
gBRCA1	□F1CDx □ F1LiquidCDx		
-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 □不明または未検査		
gBRCA2	□F1CDx □ F1LiquidCDx		
-検査方法	□BRACAnalysis診断システム □その他()	□不明

[卵巣・卵管]

項目	内容		
gBRCA1	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査		
gBRCA1	□F1CDx □BRACAnalysis診断システム □myChoice診断システム		
-検査方法	口その他() 口不明		
gBRCA2	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査		
gBRCA2	□F1CDx □BRACAnalysis診断システム □myChoice診断システム		
-検査方法	口その他() 口不明		
相同組換え	口陰州・口隅州・口羽字不能・口不明まなは土絵本		
修復欠損	□陰性 □陽性 □判定不能 □不明または未検査		
相同組換え			
修復欠損	□myChoice診断システム □その他() □不明		
-検査方法			

[家族歴]

*専用の問診票で家族歴を聴取した方は記載不要です。

項目	内容
家族歴	□有 □無 □不明
詳細①	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細②	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細③	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細④	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細⑤	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細⑥	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細⑦	続柄:
	がん種:
	罹患時年齡:
詳細⑧	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細⑨	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:
詳細⑩	続柄:
	がん種:
	罹患時年齢:

[薬物療法治療歴]

*すべての薬物療法治療歴をレジメンごとにご記入ください。

*レジメン数が多い場合は、次ページをコピーしてお使いください。

実施の有無: □有 (総レジメン数:) □無

レジメン: 1

項目	内容
治療方針	□企業治験 □医師主導治験 □先進医療 □患者申出療養
	口保険診療 口その他(
承認薬併用治験	
への該当	□有 □無
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
	※ <u>当該腫瘍に対する</u> 治療ラインをご記入ください。
実施目的	□術前補助療法 □術後補助療法 □根治 □緩和 □その他
実施施設名	
レジメン名	
薬剤名	薬剤名(一般名または商品名):
	※可能な範囲で詳細情報をご記入ください。
	(例:パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」)
レジメン内容	
変更情報	変更内容:
投与開始日	(西暦) 年 月 日
投与終了日	(西暦) 年 月 日 または □継続中
終了理由	□計画通り終了 □無効中止 □副作用等で中止
	口本人の希望により中止 口その他の理由で中止 口不明
	※投与が終了している場合にのみ記載してください。

最良総合効果	□CR □PR □SD □PD □NE
	【定義】以下の基準で薬物療法終了後の最良総合効果を入力する。
	CR:完全奏功
	PR: 部分奏功
	SD:安定
	PD:進行
	NE:評価不能または上記のいずれも該当しない場合
増悪確認日	(西暦) 年 月 日
	※無効中止で終了となった場合にのみ記載してください。
Grade3 以上	
有害事象の有無	□有 □無 □不明
(非血液毒性)	
有害事象	[有害事象1]
	CTCAEv5.0 名称 日本語:
	最悪Grade: □Grade 1 □Grade 2 □Grade 3
	□Grade 4 □Grade 5 □不明
	発現日:(西暦) 年 月 日
	中止に至った原因:□有 □無 □不明
	[有害事象2]
	CTCAEv5.0 名称 日本語:
	最悪Grade: □Grade 1 □Grade 2 □Grade 3
	□Grade 4 □Grade 5 □不明
	発現日:(西暦) 年 月 日
	中止に至った原因:□有 □無 □不明
	[有害事象3]
	CTCAEv5.0 名称 日本語:
	最悪Grade: □Grade 1 □Grade 2 □Grade 3
	□Grade 4 □Grade 5 □不明
	発現日:(西暦) 年 月 日
	中止に至った原因:□有 □無 □不明

レジメン:

項目	内容
治療方針	□企業治験 □医師主導治験 □先進医療 □患者申出療養
	口保険診療 口その他(
承認薬併用治験	□有 □無
への該当	
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
	※ <u>当該腫瘍に対する</u> 治療ラインをご記入ください。
実施目的	□術前補助療法 □術後補助療法 □根治 □緩和 □その他
実施施設名	
レジメン名	
薬剤名	薬剤名(一般名または商品名):
	※可能な範囲で詳細情報をご記入ください。
	(例:パクリタキセル注100mg/16.7mL「NK」)
レジメン内容	□有
変更情報	変更内容:
	□無
投与開始日	(西暦) 年 月 日
投与終了日	(西暦) 年 月 日 または □継続中
終了理由	口計画通り終了 口無効中止 口副作用等で中止
	口本人の希望により中止 口その他の理由で中止 口不明
	※投与が終了している場合にのみ記載してください。

最良総合効果	□CR □PR □SD □PD □NE
	【定義】以下の基準で薬物療法終了後の最良総合効果を入力する。
	CR:完全奏功
	PR: 部分奏功
	SD:安定
	PD:進行
	NE:評価不能または上記のいずれも該当しない場合
増悪確認日	(西暦) 年 月 日
	※無効中止で終了となった場合にのみ記載してください。
Grade3 以上	
有害事象の有無	□有 □無 □不明
(非血液毒性)	
有害事象	[有害事象1]
	CTCAEv5.0 名称 日本語:
	最悪Grade: □Grade 1 □Grade 2 □Grade 3
	□Grade 4 □Grade 5 □不明
	発現日:(西暦) 年 月 日
	中止に至った原因:□有 □無 □不明
	[有害事象2]
	CTCAEv5.0 名称 日本語:
	最悪Grade: □Grade 1 □Grade 2 □Grade 3
	□Grade 4 □Grade 5 □不明
	発現日:(西暦) 年 月 日
	中止に至った原因:□有 □無 □不明
	[有害事象3]
	CTCAEv5.0 名称 日本語:
	最悪Grade: □Grade 1 □Grade 2 □Grade 3
	□Grade 4 □Grade 5 □不明
	発現日:(西暦) 年 月 日
	中止に至った原因:□有 □無 □不明

[その他]

- *本件に関するご担当者様情報およびお問い合わせ先を以下にご記入ください。
- *ご教示いただいた連絡先には貴院よりご提出いただいた書類についての問い合わせや 解析不良等による今後の方針等をこちらからご相談させていただくことがございます。
- *ご記入いただいた下記の個人情報は本件以外に使用することはございません。

項目	内容	
氏名(かな)		
氏名 (漢字)		
診療科名		
または部署名		
職種	□医師 □看護師 □その他(
連絡先(TEL)	()	
連絡先(Mail)	@	
ご都合の良い日時		
希望する検査種類	□FoundationOne CDx	
	□FoundationOne Liquid CDx	
	□OncoGuide NCC オンコパネルシステム	
	□Guardant360 CDx	
	□GenMineTOP	
	※上記はすべて「保険診療」となっております。	
その他		
(コメント等あり		
ましたらご自由に		
ご記載ください)		

〈〈遺伝性腫瘍に関する情報提供書〉〉

エキスパートパネル時に必要な下記の項目について、ご回答のほどよろしくお願いいたします。

1.	人種・民族・国名の確認 □日本人	
	□日本人以外(国名または人種※:)
		,
	※可能な範囲でご記載ください。	
2.	遺伝性腫瘍に関する診断の有無	
	□診断なし	
	□診断あり (診 断 名:)
	(治療やフォロー内容:)
	□疑っている(現在疑っている病名:)
	□不明	
3.	遺伝性腫瘍に関連する検査 (臨床研究等も含む) の有無	
	□検査なし	
	□検査あり → □ミスマッチ修復(MMR)関連4遺伝子の免疫染色	
	(結果:)
	□マイクロサテライト不安定性(MSI)検査	
	(結果:)
	□ BRACAnalysis	
	(結果:)
	□ myChoice	
	(結果:)
	□ その他	
	(結果:)
	□不明	
	検出された <u>バリアントの記載</u> (遺伝子名、CDS 変化 and/or アミノ酸変化	ヒ)をお願いしま
	す。	
	また、可能でしたら <u>検査結果報告書のコピーを添付</u> いただきますようお願	iいします。