**<<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 |
| これまでに  C-CATへの登録 | 有（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 |
| 病理診断名 |  |
| 診断日 | (西暦) 　　　　年　　月　　日 |
| 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を越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。（「 ECOG の Performance Status PS）の日本語訳 」より）  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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 重複がん  （異なる臓器） | 有（診断名または病理診断名： 　　　　　　　　　　　　　　　　）  活動性：有 無 不明  無 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  （同一臓器） | 有  活動性：有 無 不明  無 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 。 |
| 登録時転移 | 有（部位：脊髄 脳 眼 口腔 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 |
| 肺がん症例 | 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  その他（　　　　　　　） 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のみ FISHのみ IHC+FISH RT-PCRのみ  RT-PCR+FISH その他（　　　　　　　）不明 |
| ROS1：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 |
| PD-L1（IHC)：陰性 陽性 判定不能 不明または未検査 |
| PD-L1（IHC）-検査方法： Nivolumab/Dako28-8（BMS/小野）  Pembrolizumab/Dako22C3（Merck）  その他（　　　　　　　）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。 |
| アスベスト暴露歴：有 無 不明  【定義】アスベスト曝露歴については、主にアスベストが使われている施設での労働（職業性石綿ばく露）や家庭内ばく露、環境ばく露を指す。 |
| 乳がん症例 | 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 |
| gBRCA2：陰性 陽性 判定不能 不明または未検査 |
| 食道、胃、小腸、大腸がん症例 | 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 その他（　　　　　　　） 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 その他（　　　　　　　） 不明 |
| 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 |
| 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 |
| 肝がん症例 | 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：  ※直近のHBV-DNAについて検査結果（単位：LogIU/mL）を入力ください。 |
| HCV抗体：低 中 高 不明または未検査  【定義】定性検査のみを実施した場合は、以下の基準で入力する。  低：陰性（定性の－）、中：境界（定性の＋－）、高：陽性（定性の＋） |
| HCV-RNA：  ※直近のHCV-RNAについて検査結果（単位：LogIU/mL）を入力ください。 |
| 皮膚がん症例 | BRAF（V600）：陰性 陽性 判定不能 不明または未検査 |

**[ 家族歴 ]**

|  |  |
| --- | --- |
| **項目** | **内容** |
| 家族歴 | 有 無 不明 |
| 家族歴詳細① | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細② | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細③ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細④ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細⑤ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細⑥ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細⑦ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細⑧ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細⑨ | 続柄： |
| がん種： |
| 罹患時年齢： |
| 家族歴詳細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** |
| 薬物療法 | 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 |
| 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  ※当該腫瘍に対する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(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：有（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：計画通り終了 無効中止 副作用等で中止  本人の希望により中止 その他の理由で中止 不明 |
| 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象 | Grade3 以上有害事象の有無（**非血液毒性**）：有 無 不明 |
| 有害事象① | CTCAEv5.0 名称 日本語： |
| 最悪Grade：3 4 5 不明 |
| 有発現日：(西暦) 　　　　年　　月　　日 |
| 有害事象② | CTCAEv5.0 名称 日本語： |
| 最悪Grade：3 4 5 不明 |
| 発現日：(西暦) 　　　　年　　月　　日 |
| 有害事象③ | CTCAEv5.0 名称 日本語： |
| 最悪Grade：3 4 5 不明 |
| 発現日：(西暦) 　　　　年　　月　　日 |

**レジメン**：

|  |  |
| --- | --- |
| **項目** | **内容** |
| 薬物療法 | 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 |
| 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  ※当該腫瘍に対する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(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：有（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：計画通り終了 無効中止 副作用等で中止  本人の希望により中止 その他の理由で中止 不明 |
| 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象 | Grade3 以上有害事象の有無（**非血液毒性**）：有 無 不明 |
| 有害事象① | CTCAEv5.0 名称 日本語： |
| 最悪Grade：3 4 5 不明 |
| 有発現日：(西暦) 　　　　年　　月　　日 |
| 有害事象② | CTCAEv5.0 名称 日本語： |
| 最悪Grade：3 4 5 不明 |
| 発現日：(西暦) 　　　　年　　月　　日 |
| 有害事象③ | CTCAEv5.0 名称 日本語： |
| 最悪Grade：3 4 5 不明 |
| 発現日：(西暦) 　　　　年　　月　　日 |

**[ 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  ※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※：　　　　　　　　　　　　　　　）

不明

※可能な範囲でご記載ください。

1. **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

1. **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**バリアントの記載**（遺伝子名、CDS変化and/or アミノ酸変化）をお願いします。

また、可能でしたら**検査結果報告書のコピーを添付**いただきますようお願いします。

-----------------------------------------------------------------------------