



がんゲノムプロファイリング検査の報告

三重大学腫瘍病理学 松田 知世

現在までに保険収載されたがんゲノムプロファイリング検査には「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」、「OncoGuide™ NCC オンコパネル」がある。三重大学医学部附属病院はがんゲノム医療拠点病院として県下の患者検体を処理し、がんゲノムプロファイリング検査に提出している。今回、2021 年の検査件数と病理検査室における検体処理方法について報告する。

1. 2021 年におけるがんゲノムプロファイリング検査数

2021 年に当院からがんゲノムプロファイリング検査に提出した総件数は 243 例あり、その内訳は以下の表になります。NCC オンコパネル検査よりも FoundationOne 検査のほうが多く提出しており、約 8 割を占めています。また、最近では院外の先生からの紹介も多く、院外で作製された FFPE 検体を用いて提出した件数が多くなっています。

検体不良により解析中止となった件数は、FoundationOne 検査で 4 例、NCC オンコパネル検査で 7 例ありました。FoundationOne 検査での 4 例は全て前立腺針生検検体、NCC オンコパネル検査での 7 例は 2 例が生検検体(呼吸器)、3 例が針生検検体(前立腺・肝臓)、2 例が腓 EUS-FNA 検体でありました。解析中止となった症例は全て生検検体であり、薄切済みの FFPE 検体を追加で薄切するため検体量が少なく解析までできなかったことが第一に考えられます。薄切済みの FFPE 検体を処理する際、極力ロスをなくすことに注意していますが、各施設で一度見直していただきたいことを後述しているので確認していただければ幸いです。

| | FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル | | OncoGuide™ NCC オンコパネル | |
|-----------------|-----------------------------------|-------|--------------------------|------|
| | 三重大病院 | 院外 | 三重大病院 | 院外 |
| 提出件数 | 82 例 | 116 例 | 23 例 | 22 例 |
| 検体不良により 解析中止 | 0 例 | 4 例 | 2 例 | 5 例 |

(2021/1/1～2021/12/27)



2. 病理検査室における検体提出までの流れ

検体提出までの間に、検体取り違えやコンタミネーションが無いよう十分に注意して作業を行っています。大まかな流れを紹介させていただきます。

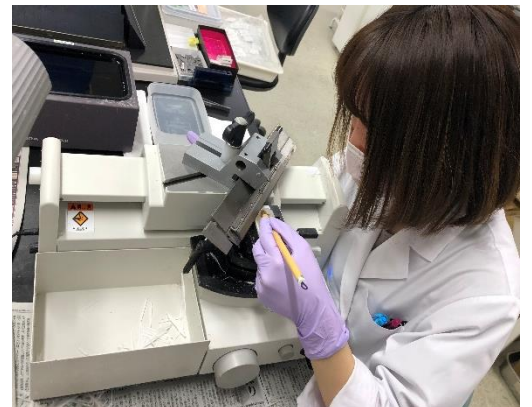
- 1) がんゲノムプロファイリング検査に提出する場合、先生が依頼書を記入。
- 2) 依頼書とFFPE 検体を確認し、薄切の準備をする。

- ✓ マスク、手袋は必ず着用。
- ✓ バット、ウォーターバスの水は検体ごとに替える。
- ✓ ミクロトームの刃は検体ごとに替える。
- ✓ アルコール消毒できるものはする。

| がん遺伝子パネル検査 病理標本作製指示書 | | | |
|----------------------|---|--------------------------------------|--|
| 患者氏名 | [] | | |
| 患者 ID | [] | | |
| 検体識別番号 (保険診療パネル) | [] | [] | [] |
| パネルの種類 | <input checked="" type="checkbox"/> FoundationOne CDx | <input type="checkbox"/> MSK-IMPACT | 原本検体番号 (全検体9999-123) |
| | <input type="checkbox"/> NCCO OncoGuide | <input type="checkbox"/> MIRAI-S、その他 | |
| 病理検体施設 | 施設名: [] 病院 | | |
| 病理検体番号 | 検体番号: [] | ブロック番号 | |
| 作成指示 | 未塗標本 15 枚 | HE 標本 2 枚 | <input checked="" type="checkbox"/> (最初と最後) |
| 腫瘍含有割合 | 5 | マクロダイセクション | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| 病理受付日 | 2021/12/15 | | |
| 担当病理医 | 今村 | 薄切依頼日 | 2021/12/17 |
| 薄切担当技師 | 大西 | 薄切日 | 2021/12/20 |
| 出荷日 | 2021/12/22 | 標本返却日 (院外標本) | / / |

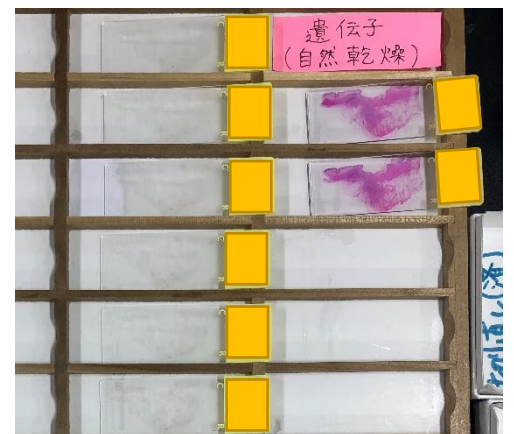
- 3) 面出し後、最初の 1 枚は HE 染色し、2 枚目以降 5 μ m で薄切、最後の 1 枚も HE 染色する。

- ✓ 指示にもよるが、オペ材料は 5 μ m で 10 枚、生検材料は 15 枚薄切する。
- ✓ 息を吹きかけてはいけない。



- 4) 切片は剥離防止コートスライドガラスに拾い、伸展・乾燥を防ぐため自然乾燥させる。
- 5) 全工程が終了したら、依頼書に薄切した日を記入し、薄切者の署名をする。

- ✓ 薄切後もガラスを触る際はマスク、手袋を着用。





3. 検体不良、コンタミネーションを防ぐため

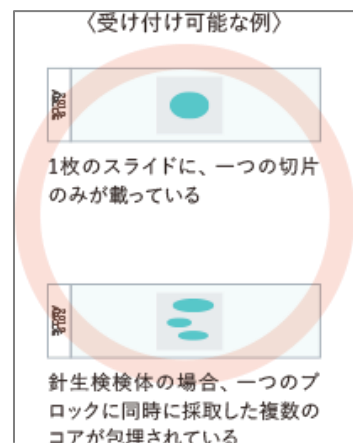
1) 検体ロスや紛失を防ぐポイント

生検検体は再度薄切する際、色付けされていないと薄切が困難です。必ず、ヘマトキシリンで色付けしてください。
ヘマトキシリン以外の色素は検出に影響を与えるため使用しないよう気を付けてください。



2) ゲノムプロファイリング検査に提出する FFPE 検体のポイント

FoundationOne 検査に提出できる検体は、1ブロックの検体に限ります。そのため、ゲノムプロファイリング検査に提出する用に再度生検するような場合や、ゲノムプロファイリング検査に提出することを予測した生検検体は、1つのブロックとして作製することが望ましいです。当院では、ゲノムプロファイリング検査に提出することを前提とした睥 EUS-FNA 検体は、検査の際、肉眼観察所見により固定前にトリミングし、腫瘍細胞が多く含まれるような検体を集めてブロックを作製することもあります。



出典：検体の作製・種類 | 検査・検体作製の概要 | FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル | 中外製薬医療関係者サイト (<https://chugai->

3) 薄切しやすいブロック作製を心掛け、コンタミネーションに気を付ける

包埋皿から無理に外したため、ブロックにヒビやスジが入ってしまうことがあるかと思えます。自施設では上手く薄切できても、他施設ではマイクロームのホルダーが異なるためブロックの方向を自由に決めることができず、薄切しにくいこと(検体とパラフィンが分かれてしまう)があります。再包埋することになると、検体紛失・ロスの可能性が出てくるため、全ての人が薄切しやすいブロック作製に努めることを再度心掛けてください。また、病理検体取り扱いマニュアルに準ずる検体処理や、プレアナリシス段階におけるコンタミネーションの防止については各施設で今一度見直していただけたら幸いです。