

## がんゲノムプロファイリング検査用 -検体の作成手順-

京都府立医科大学附属病院がんゲノム医療センター

がんゲノムプロファイリング検査の病理検体取り扱いについて紹介いたします。  
以下の条件を確認し、検体を京都府立医科大学附属病院がんゲノム医療センターまで  
ご送付ください。

### 検体の条件：

- ・手術、生検検体どちらでも可
- ・腫瘍部のみで可（正常対照は不要）
- ・FFPE（ホルマリン固定パラフィン包埋）検体（原則薄切直後の検体が望ましい）
- ・腫瘍細胞割合（標本中の全有核細胞に占める腫瘍細胞の %）が **20% 以上**の  
FFPEブロックを選択してください。
  - ※ 推奨固定時間は、ホルマリン固定 48時間以内
  - ※ **必ず HE 標本上の腫瘍細胞割合を検体情報チェックリストにご記入ください。**
  - ※ **腫瘍細胞割合が 20% 未満の場合、原則紹介元ご施設で、20%以上になるよう  
に全ての標本の腫瘍部を丸で囲み（油性マーカーでスライド裏面をお願いしま  
す）、丸の内側における腫瘍細胞割合も併記してください。（検査会社で非腫瘍部  
の除去操作を実施します）**

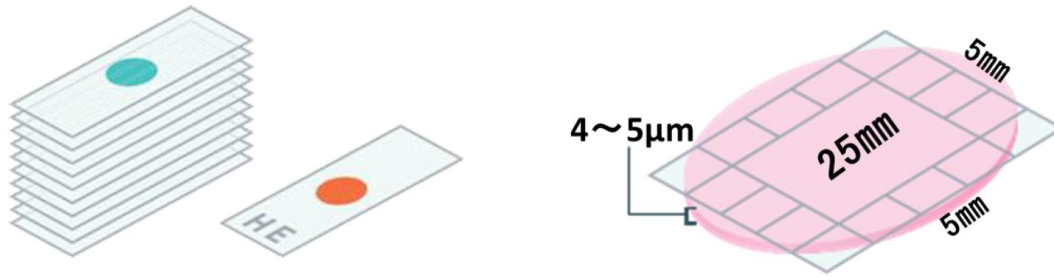
### 必要な検体量（表1）：

	FoundationOne CDx	NCC oncopanel	GenMine TOP
腫瘍細胞割合	30%以上	20%以上	
合計体積※	1mm <sup>3</sup>	-	0.8mm <sup>3</sup>
切片の厚さ	4~5μm	10μmもしくは5μm	
切片の表面積	25mm <sup>2</sup> 以上	16mm <sup>2</sup> 以上	
未染色スライドの 必要枚数	10枚以上	切片の厚さが 10μm:5枚以上 5μm:10枚以上	
HE染色の要否	要	不要	要
留意事項		腫瘍細胞割合が20%未満の場合は、腫瘍 細胞割合が20%以上になるように、全ス ライドの腫瘍部を裏面からマーキングし てください。	

※検体量(合計体積)を満たすために、**表面積が基準以下**の場合は**切片枚数を追加して  
ください。**

### [注意事項]

- ・伸展・乾燥のための加熱を避け、常温で管理する。
- ・未染スライドは剥離防止コーティングガラスを用いる。



例) FoundationOne CDx の場合

**下記の場合、核酸品質が保証できないため検査を受け付けることができません**

- ・急速脱灰した検体（骨転移腫瘍や原発性骨腫瘍など。ただし EDTA 脱灰は可）
- ・中性緩衝ホルマリン以外の緩衝作用のないホルマリンや酸性ホルマリンで固定された検体
- ・FFPE ブロック作製後 3 年以上経過している検体
- ・過去に受けた放射線治療の照射範囲に含まれていた組織の検体

**薄切時の注意点[手順の参考にしていただければ幸いです]**

**注意点① 他検体とのコンタミネーション防止**

- ① 前回の薄切屑が残らないようにマイクロトームの持ち手部分や、ステージ部分を含むほぼ全体をパラフィンクリーナーで清拭する。
- ② アルコールで清拭する。
- ③ マイクロトーム刃は検体毎で新しい刃に交換する。刃を外した際、マイクロトームホルダーをアルコールで清拭する。
- ④ ブロックを薄切した際に出る削りかすは、筆ではなく、使い捨てできるキムワイプで掃く。
- ⑤ 切片はピンセットもしくは使い捨てできるなめ紙等で拾う。
- ⑥ ピンセットは先端部分にパラフィンがたまりやすいので、キシレンおよびアルコールで清拭して使用する。
- ⑦ 薄切片を浮かべる容器は使い捨てできるトレーを用い、検体ごとに使い捨てる。

**注意点② RNase、DNaseのコンタミネーション防止**

- ① 新しい手袋やマスクを着用する。
- ② トレーには、精製水をくんでおく。

参考：日本病理学会編集 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程

[http://pathology.or.jp/genome\\_med/](http://pathology.or.jp/genome_med/)

**その他ご留意いただきたいこと**

- ・検査会社へ提出したスライド検体は、HE染色検体を含め、お返しできません。ご注意ください。（未使用分は返却します。）
- ・検体送付に際しては、返却不要のケースで送付願います。（返却希望の場合のみ、“要返却”とご記載または貼付ください。）