

臨床情報シート 東海大学エキスパートパネル (EP) 開催前臨床情報 (1/6)

エキスパートパネルの開催時に臨床情報が必要となります。

初診時の紹介状を作成される際に、以下のフォームを使用して頂ければ、紹介状は簡易な記載で問題ありません。

※特定のがん種 (肺・乳・食道・胃・小腸・大腸・肝・皮膚・唾液腺・甲状腺・胆道・膵臓・前立腺・卵巣/卵管) は(2/6)以降も続けて記載してください。

1. 病理診断名 : (_____)

2. 診断日*¹ : (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

* 1. 当該腫瘍の初回治療前に診断のために行われた検査 (他施設の検査も含む) 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入して下さい。病理診断がなされた日及び病理報告書が発行された日ではない点に留意して下さい。

3. 初回治療前のステージ分類 : 0期 I期 II期 III期 IV期 該当せず 不明

4. ECOG PS : 0 1 2 3 4 不明

5. 重複がん : 有 (部位 : _____ 活動性*³ : 有 無 不明)
 無 不明

6. 多発がん : 有 (活動性*³ : 有 無 不明)
 無 不明

* 3. 重複がん (または多発がん) の活動性の定義・・・同時性重複がん (または多発がん) 及び無病期間が5年以内の異時性重複がん (または多発がん)。ただし、無病期間が5年未満であっても、臨床病期I期の前立腺癌、放射線治療により完全奏効となった臨床病期0期、I期の喉頭癌、完全切除された5年生存率が95%以上相当のがんの既往は活動性の重複がん (または多発がん) に含めない。

7. 既知の遺伝性疾患の有無 : 有 (疾患名 : _____) 無

8. 登録時転移 : 有 (部位 : _____)
 無 不明

9. 全がん種共通 : 以下の検査の実施の有無・実施した場合は結果の記入をお願いします

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 (コンパニオン) F1Liquid CDx (コンパニオン) その他
 不明

マイクロサテライト不安性 : 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性 検査方法 :

MSI 検査キット F1CDx (コンパニオン) G360CDx (コンパニオン) 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

ミスマッチ修復機能 検査方法 : ベンタナ OptiView2 抗体 (MSH6、PMS2)

ベンタナ OptiView4 抗体 (MSH2、MSH6、MLH1、PMS2) その他 不明

腫瘍遺伝子変異量 : TMB-High (TMB 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

ご協力ありがとうございました。肺・乳・食道・胃・小腸・大腸・肝・皮膚・唾液腺・甲状腺・胆道・膵臓・前立腺・卵巣/卵管がん以外の場合は続けて、それ以外のがん種は(5/6) (6/6)の必須項目を記載してください。

臨床情報シート 東海大学エキスパートパネル (EP) 開催前臨床情報 (2/6)

(肺・乳・食道・胃・小腸・大腸・肝・皮膚・唾液腺・甲状腺・胆道・膵臓・前立腺・卵巣/卵管)

の担当医師の方だけ、該当するがん種の項目をお答えください。

※それ以外のがん種は(5/6)(6/6)の必須項目を記載してください

【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 exon19 欠失 S7681 T790M exon20 挿入 L858R L861Q その他 不明

EGFR 検査方法 : CovasV2 Therascreen オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx

F1CDx (コンパニオン) F1Liquid CDx (コンパニオン) AmoyDx 肺癌マルチ PCR パネル 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

F1CDx (コンパニオン) F1Liquid CDx (コンパニオン) オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx

AmoyDx 肺癌マルチ PCR パネル その他 不明

ROS-1 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

ROS-1 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) F1Liquid CDx (コンパニオン)

オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx AmoyDx 肺癌マルチ PCR パネル OncoGuide AmoyDx

その他 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) 検査方法 : オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx AmoyDx 肺癌マルチ PCR パネル

その他 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) SP142

SP263 (術後補助療法) その他 不明

PD-L1 (IHC) 陽性率 : (_____) %

MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異 検査方法 :

ArcherMET コンパニオン診断システム AmoyDx 肺癌マルチ PCR パネル その他 不明

KRAS G12C 遺伝子変異 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

KRAS G12C 遺伝子変異 検査方法 : Therascreen その他 不明

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 検査方法 : オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx その他 不明

アスベスト暴露歴 : 有 無 不明

続けて(5/6)(6/6)の必須項目を記載してください。

臨床情報シート 東海大学エキスパートパネル (EP) 開催前臨床情報 (3/6)

(肺・乳・食道・胃・小腸・大腸・肝・皮膚・唾液腺・甲状腺・胆道・膵臓・前立腺・卵巣/卵管)

【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

gBRCA1 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 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 検査方法 : PD-L1 IHC 22C3pharmDx「ダコ」ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142) その他
不明

ERBB2 コピー数異常 : 陰性 陽性 equivocal 判定不能 不明または未検査

ERBB2 コピー数異常 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) その他 不明

【食道がん、胃がん、小腸がん、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-r SSO 法 MEBGEN RASKET-B キット OncoBEAM RAS CRC キット

F1CDx (コンパニオン) 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-r SSO 法 MEBGEN RASKET-B キット OncoBEAM RAS CRC キット

F1CDx (コンパニオン) その他 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 検査方法 : ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5) その他 不明

HER2 遺伝子増幅 (ISH 法) 検査方法 : パスビジョン HER-2 DNA プローブキット その他 不明または未検査

HER2 遺伝子増幅 (ISH 法) : 陰性 equivocal 陽性 判定不能

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) 検査方法 : MEBGEN RASKET-B キット Therascreen その他 不明

【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 : (_____) LogIU/mL

HCV抗体 : 低: 陰性 (定性-) 中: 境界 (定性±) 高: 陽性 (定性+) 不明または未検査

HCV-RNA : (_____) LogIU/mL

続けて (5/6) (6/6) の必須項目を記載してください。

臨床情報シート 東海大学エキスパートパネル (EP) 開催前臨床情報 (4/6)

(肺・乳・食道・胃・小腸・大腸・肝・皮膚・唾液腺・甲状腺・胆道・膵臓・前立腺・卵巣/卵管)

【皮膚がん症例】

BRAF (V600) : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

BRAF 遺伝子変異 検査方法 : コバス BRAF V600 変異検出キット F1CDx (コンパニオン)

THxID BRAF キット MEBGEN BRAF キット その他 不明

BRAF type : V600E V600K 判定不能 不明または未検査

【唾液腺がん症例】

HER2 遺伝子増幅度 : 陰性 equivocal 陽性 判定不能 不明または未検査

HER2 遺伝子増幅度 検査方法 : ベンタナ DISH HER2 キット その他 不明

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 検査方法 : ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5) その他 不明

【甲状腺がん症例】

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 検査方法 : オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx その他 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 検査方法 : オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx その他 不明

【胆道がん症例】

FGFR2 融合遺伝子 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

FGFR2 融合遺伝子 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) その他 不明

【膵臓がん症例】

gBRCA1 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

gBRCA1 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 検査方法 : BRACAnalysis 診断システム その他 不明

【前立腺がん症例】

gBRCA1 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

gBRCA1 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) F1Liquid CDx (コンパニオン) 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 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) F1Liquid CDx (コンパニオン) BRACAnalysis 診断システム

その他 不明

【卵巣/卵管がん症例】

gBRCA1 : 陰性 陽性 判定不能 不明または未検査

gBRCA1 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) BRACAnalysis 診断システム myChoice 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 検査方法 : F1CDx (コンパニオン) BRACAnalysis 診断システム myChoice 診断システム

その他 不明

相同組換え修復欠損 : 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 検査方法 : myChoice 診断システム その他 不明

続けて (5/6) (6/6) の必須項目を記載してください。

臨床情報シート 東海大学エキスパートパネル (EP) 開催前臨床情報 (5/6)

エキスパートパネルの開催時に薬物療法の情報が必要となります。

初診時の紹介状を作成される際に、以下のフォームを使用して頂ければ、紹介状は簡易な記載で問題ありません。

10. 薬物療法 (EP 前)

治療ライン1 : 1次治療 2次治療 3次治療 4次治療 5次治療以降 不明

実施目的: 術前補助療法 術後補助療法 根治 その他

実施施設: 自施設 他施設

レジメン名: (_____)

薬剤商品名: (_____)

投与時の薬剤承認状況: 適応内 適応外 未承認 (治験薬)

レジメン内容変更情報*1: (_____)

投与開始日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

投与終了日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日) または 継続中

終了理由: 計画通り終了 無効中止 副作用で中止 (中止に至った有害事象: _____)

本人希望により中止 その他理由で中止 不明

最良総合効果: CR PR SD PD (増悪確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日) NE

治療ライン2 : 1次治療 2次治療 3次治療 4次治療 5次治療以降 不明

実施目的: 術前補助療法 術後補助療法 根治 その他

実施施設: 自施設 他施設

レジメン名: (_____)

薬剤商品名: (_____)

投与時の薬剤承認状況: 適応内 適応外 未承認 (治験薬)

レジメン内容変更情報*1: (_____)

投与開始日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

投与終了日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日) または 継続中

終了理由: 計画通り終了 無効中止 副作用で中止 (中止に至った有害事象: _____)

本人希望により中止 その他理由で中止 不明

最良総合効果: CR PR SD PD (増悪確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日) NE

治療ライン3 : 1次治療 2次治療 3次治療 4次治療 5次治療以降 不明

実施目的: 術前補助療法 術後補助療法 根治 その他

実施施設: 自施設 他施設

レジメン名: (_____)

薬剤商品名: (_____)

投与時の薬剤承認状況: 適応内 適応外 未承認 (治験薬)

レジメン内容変更情報*1: (_____)

投与開始日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

投与終了日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日) または 継続中

終了理由: 計画通り終了 無効中止 副作用で中止 (中止に至った有害事象: _____)

本人希望により中止 その他理由で中止 不明

最良総合効果: CR PR SD PD (増悪確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日) NE

臨床情報シート 東海大学エキスパートパネル (EP) 開催前臨床情報 (6/6)

治療ライン4 : 1次治療 2次治療 3次治療 4次治療 5次治療以降 不明
実施目的: 術前補助療法 術後補助療法 根治 その他
実施施設: 自施設 他施設
レジメン名: (_____)
薬剤商品名: (_____)
投与時の薬剤承認状況: 適応内 適応外 未承認 (治験薬)
レジメン内容変更情報*¹: (_____)
投与開始日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)
投与終了日: (_____ 年 _____ 月 _____ 日) または 継続中
終了理由: 計画通り終了 無効中止 副作用で中止 (中止に至った有害事象: _____)
 本人希望により中止 その他理由で中止 不明
最良総合効果: CR PR SD PD (増悪確認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日) NE

* 1. 投与開始後のレジメン変更情報がある場合に入力をお願いします。

* 治療ラインが4つ以上ある場合は以下に適宜追加記入をお願いします。

1 1. Grade 3以上有害事象 (非血液毒性) の有無

Grade3以上なし Grade3以上あり

有害事象 1 : 名称*²: (_____)
最悪 Grade: 3 4 5 不明
発現日*³: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)
収束日 : (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

有害事象 2 : 名称*²: (_____)
最悪 Grade: 3 4 5 不明
発現日*³: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)
収束日 : (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

有害事象 3 : 名称*²: (_____)
最悪 Grade: 3 4 5 不明
発現日*³: (_____ 年 _____ 月 _____ 日)
収束日 : (_____ 年 _____ 月 _____ 日)

* 2. 「CTCAEv5.0」の日本語名称を記入して下さい。

* 3. 有害事象がGrade3以上に到達した日ではなく、Grade3以上となった有害事象が発症した日を入力して下さい。

* 有害事象が3つ以上ある場合は以下に適宜追加記入をお願いします。

いただきました情報をもとに検査を提出させていただき、依頼日から約8週間後に結果を患者さんと主治医に返却いたします。ご協力ありがとうございました。