

# がんゲノム遺伝子パネル検査 がん種別ワークシート記載の 注意点

（C-CATシステム改修に当たって）



記載の際、ご注意頂きたい項目



記載不要の項目

2023年10月27日

貴院のカルテ番号をご記載ください(1枚目のみ)  
問合せの際に使用いたします。

患者氏名をご記載ください(すべてのシートに必須)

紹介施設カルテID:

患者氏名:

## 【1】C-CAT症例基本情報 入力項目

C-CAT登録の際に必要な項目の一覧です。太枠内の項目をすべてご記載ください。

### 患者基本登録

※カルテID・担当医名は群馬県立がんセンターで記載

患者識別ID	病院番号	カルテID (10桁)	EP依頼先病院名	国立がん研究センター中央病院
	029	0000	出検病院名	群馬県立がんセンター
性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 未入力・不明		出検病院での担当医師名	
生年月日	西暦 / /		yyyy/mm/dd 担当医の名前を入力	
年齢	歳	* 生年月日・登録日より自動算出、入力不要		
これまでの登録の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒過去の登録ID 【 】 <input type="checkbox"/> 不明			
小児がん等	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する			

群馬県立がんセンターのカルテ番号記載欄  
→記載されないようご注意ください。

当院ホームページ資料⑪がん種別ワークシートのZip  
ファイル内にある「がん種区分がん種リストVer.3.0」より  
診断名を選択して第1階層～第4階層の記載欄に  
ご記載ください。

組織検体がない場合は、第1階層の臓器名のみ記載。

原発部位不明の場合は第1階層「Other」を選択し、「がん種区分がん種リスト」の「Other」の第2階層以降を選択して下さい。

がん種情報《がんが発生した組織（以下「原発組織」という）、診断名又は病理診断名》

### がん種区分

※転移性腫瘍の場合も第1階層は原発組織

第1階層	(必須)
第2階層	
第3階層	
第4階層	

がん種区分で『軟部組織』『原発不明』の場合、検体  
情報として『小区分』の入力が必要です。定義集  
3ページの一覧よりICD-10コードを選択し、必ずご記  
載ください。

原発臓器	遺伝子パネル検査を行うがん種の原発臓器 《C-CAT検体情報へ入力》
ICD-10コード	*がん種区分で『軟部組織』『原発不明』の場合、ICD-10も必ず記載 してください(*定義集より選択)

## 【2】C-CAT検体情報

C-CAT検体情報の入力の際に必要な項目の一覧です。

検査区分	<input type="checkbox"/> 保険	がん遺伝子パネル検査を保険で実施する場合
	<input type="checkbox"/> 保険外併用療養	評価療養及び先進医療の場合等 → 入力
新規/再出検の識別	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 再出検

＜検体情報・患者背景情報・がん種情報＞  
登録IDはC-CAT登録で発番される番号  
カルテIDは群馬県立がんセンターのカルテ番号  
→記載は不要です(3枚名以降も同様)。

再出検前の検体識別番号		* 上の項目で再出検を選択した場合は入力 * 複数ある場合は最後に出検した検体の検体識別番号を入力
-------------	--	--

検査種別	<input type="checkbox"/> NCC OncoPanel
	<input type="checkbox"/> GenMineTOP
	<input type="checkbox"/> F1 CDx (組織)
	<input type="checkbox"/> F1 Liquid CDx (血液)
	<input type="checkbox"/> G360CDx

＜検体区分～検査種別＞  
群馬県立がんセンターでの記載項目  
→記載は不要です。  
検査種別は、同意取得時に決定。

検体識別番号	029 (群馬県立がんセンターで記載)	* C-CAT患者識別ID (029 + 群馬県立がんセンター) * 再出検の場合は数字末尾に「R」をつける
--------	------------------------	---

検体種別	<input type="checkbox"/> FFPE	<input type="checkbox"/> 新鮮凍結	* がん遺伝子パネル検査のために提出した病理検体の保存方法 * 末梢血: 『Liquid CDx』、 『G360CDx』 検査時のみ選択
------	-------------------------------	-------------------------------	---

検体採取日※ (腫瘍組織)	/ /	* 「がん遺伝子パネル検査」のために提出した腫瘍組織を採取した日 ( yyyy/mm/dd )
------------------	-----	--

検体採取方法※	<input type="checkbox"/> 生検	当該腫瘍の診断目的で組織を採取した場合
	<input type="checkbox"/> 手術	当該腫瘍の治療目的で組織を採取した場合
	<input type="checkbox"/> その他	上記及び「不明」以外 の場合、詳細記載(全角換算で概ね 100字以内)
	<input type="checkbox"/> 不明	検体採取方法が不明な場合

＜検体採取日～具体的な採取部位＞  
がんゲノム遺伝子パネル検査に提出される検体の  
の情報をご記載ください。

検体採取部位※	<input type="checkbox"/> 原発巣	原発巣と考えられる病変より採取した場合
	<input type="checkbox"/> 転移巣	転移巣と考えられる病変より採取した場合
	<input type="checkbox"/> 不明	上記に該当しない場合

病理診断名			*腫瘍組織を用いる場合： 提出検体に関する病理診断名を英語（病理診断書記載の英語半角表記）で入力 *病理診断名が『未確定』または『～がん疑い』と *原発不明がんの場合： 『原発不明がん』と入力 <<C-CAT検	
臨床診断名			最初の組織診断検査日 組織診断前に薬物療法実施の場合は薬物療法実施前の画像検査日	
診断日	/ / ( yyyy/mm/dd )	*当院で検査された日 が記入される		定義集4ページをご確認下さい。 FoundationOne依頼書に必要ですので、必ずご記載ください。
ステージ分類 (該当ステージに○)	初回治療前	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 不明	当院がん種別診断書提出時におけるステージ分類	初回検体送付時チェックリストの3枚目のシートにご記載ください。患者様に自宅で記載頂き当院来院時に持参頂くことでもかまいません。
	遺伝子パネル検査 提出検体採取時	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 不明	遺伝子パネル検査に提出した時点のステージ分類	
喫煙歴有無（否：喫煙年数、「日の本数」） アルコール多飲の有無	} チェックシートの「家族歴」生活習慣記載用紙へ記載いただく。			
ECOG PS	*がん遺伝子パネル検査に対する検体提出時（直近の来院）の患者のPS (0・1・2・3・4・不明から選択) *必ずカルテにもご記載ください。			
重複がん有無 (異なる臓器)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	*登録時までにおいて、患者から採取した腫瘍組織に異なる臓器の重複がんがあるか否か 【◆重複がんの定義・活動性の定義】は各種定義の記載を参照してください。 ↓重複がん「あり」の場合、下記へ詳細を記載してください。		
重複がん詳細	重複がん1		重複がん2	重複がん3
重複がん部位	*「がん種別区分がん種リスト」より選択、第1階層は入力必須		*「がん種別区分がん種リスト」より選択、第1階層は入力必須	*「がん種別区分がん種リスト」より選択、第1階層は入力必須
病理診断名				
活動性	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明
発症年齢	歳		歳	歳
多発がん有無 (同一臓器)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明	*登録時までにおいて、患者に多発がんが確認できたか否か 【◆多発がん・活動性の定義】は各種定義の記載を参照してください。 ↓多発がん「あり」の場合、下記へ詳細を記載してください。		
多発がん詳細	多発がん1		多発がん2	多発がん3
活動性	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 活動性 <input type="checkbox"/> 非活動性 <input type="checkbox"/> 不明
発症年齢	歳		歳	歳

病理組織検査を実施されている場合は病理診断書の診断名を英語表記でご記載ください。  
当院の病理診断と異なる場合は、当院の病理診断名でC-CATへ登録いたします。

定義集4ページをご確認下さい。  
FoundationOne依頼書に必要ですので、必ずご記載ください。

初回検体送付時チェックリストの3枚目のシートにご記載ください。患者様に自宅で記載頂き当院来院時に持参頂くことでもかまいません。

C-CAT登録時のPS、当院担当医が判断します  
→記載不要です。

<重複がん・多発がん>  
初回診断時から直近まで発現がないか、定義集の『定義』と照らし合わせご確認ください。

『あり』の場合は、当院ホームページ資料⑪がん種別ワークシートのZipファイル内にある「がん種別区分がん種リスト」より診断名を選択して、第1階層以降の確認できる階層までご記載ください。

登録時転移

登録時転移の有無	<input type="checkbox"/> なし	登録時点で転移がない場合
	<input type="checkbox"/> あり	登録時点で転移がある場合（再発が転移である場合は、「あり」を選択 する）
	<input type="checkbox"/> 不明	上記に該当しない場合
登録時転移の部位	<input type="checkbox"/> 脊髄 <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 口腔 <input type="checkbox"/> 咽頭 <input type="checkbox"/> 喉頭 <input type="checkbox"/> 鼻・副鼻腔 <input type="checkbox"/> 唾液腺 <input type="checkbox"/> 甲状腺 <input type="checkbox"/> 肺 <input type="checkbox"/> 胸膜 <input type="checkbox"/> 胸腺 <input type="checkbox"/> 乳腺 <input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 胃 <input type="checkbox"/> 十二指腸乳頭部 <input type="checkbox"/> 十二指腸 <input type="checkbox"/> 小腸 <input type="checkbox"/> 虫垂 <input type="checkbox"/> 大腸 <input type="checkbox"/> 肛門 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 胆道 <input type="checkbox"/> 脾 <input type="checkbox"/> 腎 <input type="checkbox"/> 腎盂 <input type="checkbox"/> 副腎 <input type="checkbox"/> 膀胱 <input type="checkbox"/> 尿管 <input type="checkbox"/> 前立腺 <input type="checkbox"/> 精巣 <input type="checkbox"/> 陰茎 <input type="checkbox"/> 子宮体部 <input type="checkbox"/> 子宮頸部 <input type="checkbox"/> 卵巣/卵管 <input type="checkbox"/> 膣 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 筋肉 <input type="checkbox"/> 軟部組織 <input type="checkbox"/> 腹膜 <input type="checkbox"/> 髄膜 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> リンパ節／リンパ管 <input type="checkbox"/> 末梢神経 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 原発不明 <input type="checkbox"/> その他	
* 登録時に転移を認める部位。複数選択可能。確認できた範囲のすべてを選択する。		

最新の画像検査結果よりご記載下さい。  
判断根拠の画像データまたは報告書の  
写しを必ず提出して下さい。

がん種固有(固形がん共通)

NTRK1/2/3融合遺伝子	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 判定不能	<input type="checkbox"/> 不明or未検査	NTRK1/2/3融合遺伝子の検査結果
検査方法	<input type="checkbox"/> F1 CDx	<input type="checkbox"/> F1 Liquid CDx	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明	NTRK1/2/3融合遺伝子の検査方法
マイクロサテライト不安定性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 判定不能	<input type="checkbox"/> 不明or未検査	マイクロサテライト不安定性の検査結果
検査方法	<input type="checkbox"/> MSI検査キット (FALCO)		<input type="checkbox"/> F1 CDx	<input type="checkbox"/> G360CDx	マイクロサテライト不安定性の検査方法
	<input type="checkbox"/> Idylla MSI Test「ニチレイバイオ」		<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明	
ミスマッチ修復機能欠損	<input type="checkbox"/> pMMR(正常)	<input type="checkbox"/> dMMR(欠損)	<input type="checkbox"/> 判定不能	<input type="checkbox"/> 不明or未検査	ミスマッチ修復機能欠損の検査結果
検査方法	<input type="checkbox"/> ペンタナOptiView 2抗体(MSH6、PMS2)			<input type="checkbox"/> その他	ミスマッチ修復機能欠損の検査方法
	<input type="checkbox"/> ペンタナOptiView 4抗体(MSH2、MSH6、MLH1、PMS2)			<input type="checkbox"/> 不明	
腫瘍遺伝子変異量	<input type="checkbox"/> TMB-High(TMBスコアが10mut/Mb以上)		<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明or未検査	腫瘍遺伝子変異量の検査結果
検査方法	<input type="checkbox"/> F1 CDx	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明		腫瘍遺伝子変異量の検査方法

検査を実施されていたら、  
陰性でも陽性でも検査報告書の写しを  
必ず提出して下さい。



がん種固有(卵巣)

gBRCA1	<input type="checkbox"/>	陰性	<input type="checkbox"/>	陽性	<input type="checkbox"/>	判定不能	<input type="checkbox"/>	不明or未検査	* BRCA1の検査結果	
検査方法	<input type="checkbox"/>	BRACAnalysis診断システム			<input type="checkbox"/>	F1 CD x		* BRCA1の検査方法		
	<input type="checkbox"/>	myChoice診断システム			<input type="checkbox"/>	その他				
gBRCA2	<input type="checkbox"/>	陰性	<input type="checkbox"/>	陽性	<input type="checkbox"/>	判定不能	<input type="checkbox"/>	不明or未検査	* BRCA2の検査結果	
検査方法	<input type="checkbox"/>	BRACAnalysis診断システム			<input type="checkbox"/>	F1 CD x		* BRCA2の検査方法		
	<input type="checkbox"/>	myChoice診断システム			<input type="checkbox"/>	その他				
相同組換え修復欠損	<input type="checkbox"/>	陰性	<input type="checkbox"/>	陽性	<input type="checkbox"/>	判定不能	<input type="checkbox"/>	不明or未検査	* 相同組換え修復欠損	
検査方法	<input type="checkbox"/>	myChoice診断システム			<input type="checkbox"/>	その他		<input type="checkbox"/>	不明	* 相同組換え修復欠損の検査方法

がん種によって、記載されている遺伝子項目が異なります。

同じ遺伝子でもがん種によって検査方法の選択肢が異なります。

検査を実施されていでしたら、検査報告書の写しを必ず提出して下さい。

検査未実施の場合は、『不明or未検査』にチェックを入れて下さい。

がん種固有(肝)

HBsAg	<input type="checkbox"/>	陰性	<input type="checkbox"/>	陽性	<input type="checkbox"/>	判定不能	<input type="checkbox"/>	不明or未検査	* 「がん遺伝子パネル提出直近のHBsAgの検査結果	
HBs抗体	<input type="checkbox"/>	陰性	<input type="checkbox"/>	陽性	<input type="checkbox"/>	判定不能	<input type="checkbox"/>	不明or未検査	* 「がん遺伝子パネル提出直近のHBs抗体	
HBV-DNA (* 非必須)			測定値には単位を記載。半角30文字まで入力可能。 小数点以下入力可能。 検査結果に「1%未満」のような文字が含まれている場合、「<1」のように入力する。							* 「がん遺伝子パネル提出直近のHBV-DNAの検査結果
HCV抗体	<input type="checkbox"/>	低	* 定性検査のみを実施した場合は、右記基準で入力	低 : 陰性 (定性のー)					* 「がん遺伝子パネル検査」をに対する検体提出直近のHCV抗体の検査結果	
	<input type="checkbox"/>	中		中 : 境界 (定性の+-)						
	<input type="checkbox"/>	高		高 : 陽性 (定性の+)						
	<input type="checkbox"/>	不明or未検査		不明 or 未検査 : 検査歴不明or未検査						
HCV-RNA (* 非必須)			測定値には単位を記載。半角30文字まで入力可能。 小数点以下入力可能。 検査結果に「1%未満」のような文字が含まれている場合、「<1」のように入力する。							* 「がん遺伝子パネル検査」に対する体提出直近のHCV-RNAの検査結果

肝がんの場合は、直近のHBsAg/Ab・HBV-DNA・HCVAb・HCV-RNAデータを必ず提出して下さい。

# 【5-1】がんゲノム医療 C-CAT薬物療法（治療開始～現在まで）

当該腫瘍に対して実施された化学療法やホルモン療法すべてをご記載ください。

※レジメンが複数ある場合はこの用紙をコピーしてご記載ください。

レジメン内容 No. \_\_ （\*No. \_\_には数字をご記載ください。）

治療方針	治験	<input type="checkbox"/> 企業治験	<input type="checkbox"/> 承認薬併用治験への該当	<input type="checkbox"/> 該当しない	治験薬単剤の場合	
		<input type="checkbox"/> 医師主導治験		<input type="checkbox"/> 該当する	治験薬の他に、既承認薬を併用	
	治験以外	<input type="checkbox"/> 先進医療	<input type="checkbox"/> 患者申出療養	<input type="checkbox"/> 保険診療	<input type="checkbox"/> その他	
治療ライン		<input type="checkbox"/> 1次治療	<input type="checkbox"/> 2次治療	<input type="checkbox"/> 3次治療	<input type="checkbox"/> 4次治療	<input type="checkbox"/> 5次治療以降
実施目的		<input type="checkbox"/> 術前補助療法	<input type="checkbox"/> 術後補助療法	<input type="checkbox"/> 根治	<input type="checkbox"/> 緩和	<input type="checkbox"/> その他
実施施設		<input type="checkbox"/> 群馬県立がんセンター	<input type="checkbox"/> 他施設	*「自施設」＝群馬県立がんセンター、「他施設」＝群馬県立がんセンター以外		
レジメン名		例) TC療法				・一般的に普及している略称名（アルファベット 半角） ・承認薬併用治験の場合は「治験」自動入力（編集不可）
薬剤①	薬剤名（一般名）/（商品名）	例) nab-パクリタキセル	例) アブラキサン点滴静注	・治療ライン毎に該当する薬剤の「一般名」「商品名」を <b>どちらも</b> ご記入下さい ・投与経路（ <b>経口/静注/筋注/貼付</b> 等）がわかるように記載して下さい ・C-CAT入力時は、C-CATシステムに登録されたマスタより検索し、該当する薬剤の商品名を選択する。		
薬剤②	薬剤名（一般名）/（商品名）	例) ドキソルピシン	例) アドリアシン注用			
薬剤③	薬剤名（一般名）/（商品名）	例) S-1	例) TS-1配合カプセル			
		* 投与開始後に変更情報がある場合はご記載ください。 例) ①2コース目より75mg/m <sup>2</sup> →60mg/m <sup>2</sup> へ変更 ②3コース目よりAUC6→5へ変更 * 治験の場合は記入不要				治験（承認薬併用）の場合
		レジメン内容変更情報				

記載漏れが多い項目です。  
定義集を確認頂き、該当する選択肢にチェックを入れて下さい。

一般名でご記載ください。  
（カタカナ表記）

商品名でご記載下さい。  
剤形（内服・注射薬）がわかるようにご記載ください。

複数薬剤のレジメンの場合は、  
変更した薬剤名・用量がわかるようにご記載ください。

投与開始日		/ /		* 薬物療法を実施し、投与終了となった場合の 最後の薬剤投与日 ( yyyy/mm/dd )		* 治療方針に関わらず入力必須							
投与終了日		/ /		* 現時点で薬物療法が継続している場合。投与終了日を入力した場合は選択を外す		* 複数選択ができませんので、主たる終了理由を選択して下さい。							
終了理由		<input type="checkbox"/> 計画通り終了		<input type="checkbox"/> 無効中止		<input type="checkbox"/> 副作用等で中止		<input type="checkbox"/> 本人希望により中止		<input type="checkbox"/> その他理由で中止		<input type="checkbox"/> 不明	
最良総合効果		<input type="checkbox"/> CR		<input type="checkbox"/> PR		<input type="checkbox"/> SD		<input type="checkbox"/> PD		<input type="checkbox"/> NE		* 各種定義の記載を参照下さい	
増悪確認日		/ /		* 終了理由で「無効中止」を選択した場合、記入									
非血液毒性Grade3以上の有害事象の有無		<input type="checkbox"/> Grade3以上なし		血液毒性(白血球減少・好中球減少・貧血・血小板減少)は挙げる必要がありません。発熱性好中球減少は挙げて下さい。生化学的検査値(例:肝機能障害)・自他各所見のGrade3以上の事象は挙げて下さい。		<input type="checkbox"/> Grade3以上あり		* 非血液毒性					
		<input type="checkbox"/> 不明		Grade3になった日ではなく、事象の発現日をご記載ください。									
有害事象発現日		/ /		注: Grade3以上となった有害事象が発現した日を入力		<input type="checkbox"/> 中止に至った有害事象		注: 終了理由で「副作用で中止」を選択した場合、チェック				終了理由が「副作用で中止」を選択し、当該事象で中止に至った場合はチェックして下さい。	
有害事象名(CTCAEv5.0)				CTCAE5.0版記載の事象名をご記載ください。									
① 最悪Grade(CTCAEv5.0)		<input type="checkbox"/> Grade3		<input type="checkbox"/> Grade4		<input type="checkbox"/> Grade5		<input type="checkbox"/> 不明		* 各種定義の記載を参照下さい			
中止に至った有害事象		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		* 血液毒性および非血液毒性Grade1、2で中止に至った有害事象があれば「あり」扱い、①②③へ有害事象名・最悪Gradeを記載して下さい。									
① 有害事象名(CTCAEv5.0)				* 日本語表記の事象名									
① 最悪Grade(CTCAEv5.0)		<input type="checkbox"/> Grade1		<input type="checkbox"/> Grade2		<input type="checkbox"/> Grade3		<input type="checkbox"/> Grade4		<input type="checkbox"/> Grade5		<input type="checkbox"/> 不明	
												血液毒性および非血液毒性Grade1、2の事象で中止に至った場合は、こちらにご記載ください。 例) 血小板減少Grade2 嘔吐Grade1	