

ふじのくにHOPEオンコパネル[®]

製品情報ガイド

高度管理医療機器プログラム 1 疾病診断用プログラム
遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）
承認番号：30800BZX00090000



目次

CONTENTS

ふじのくにHOPEオンコパネルの概要	3
必要な検体・注意事項	4
検査の流れ	5
報告書の構成	6
データベースを用いたアノテーション	7
分析性能 [真度、最小検出感度]	8
参考文献	11
Q&A	12
検査対象遺伝子（410遺伝子）とその内訳	14



ふじのくにHOPEオンコパネルの概要

ふじのくにHOPEオンコパネルは、410種類のがん関連遺伝子を対象とした「がん遺伝子パネル検査」です。この検査は、静岡県立静岡がんセンターが推進する「プロジェクトHOPE」の研究成果¹⁾を基盤に、日本人がん患者5,143症例のゲノム解析データを活用して開発されました。

腫瘍組織と血液のペア解析により、以下の包括的ながんゲノムプロファイリング情報を提供します。

- ・塩基置換、挿入・欠失、コピー数変化、融合遺伝子
- ・腫瘍遺伝子変異総量^{2,3)} (Tumor Mutation Burden; TMB)
- ・マイクロサテライト不安定性^{4,5)} (Microsatellite Instability; MSI)
- ・薬物代謝酵素関連遺伝子多型^{6,7)}
- ・生殖細胞系列バリエーション (変異)^{8,9)}

検査は、日本国内の強固なセキュリティが確保された受託施設において、厚生労働省および関連業界団体のガイドラインに準拠した厳格な管理体制のもとで実施されます。

腫瘍組織／血液のペア解析

「プロジェクトHOPE」で得られた日本人がん患者のデータ活用

体細胞遺伝子変化
の検出

(塩基置換、挿入・欠失、
コピー数変化、融合遺伝子)

TMB/MSIの判定

薬物代謝酵素
関連遺伝子多型
の検出

生殖細胞系列
バリエーションの検出

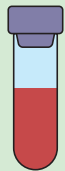
410個のがん関連遺伝子を対象

包括的がんゲノムプロファイリング情報を取得

プロジェクトHOPE

プロジェクトHOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation) は、2014年1月に開始された、静岡がんセンターの病院と研究所が一体となって推進する集学的な総合研究プロジェクトです。単一医療機関としては国内最大級となる14,000例を超える症例 (2026年3月現在) が登録されており、外科手術を受ける日本人がん患者から得られた臨床試料 (手術時に摘出されたがん組織、周辺正常組織、血液) を用いた、大規模かつ高精度なバイオバンクが特徴です。これらの貴重な臨床試料に対し、全ゲノム解析、全エクソーム解析、トランスクリプトーム解析、空間トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析などのマルチオミクス解析を実施し、臨床情報と統合的に解析することで、がんの本態解明と患者一人ひとりに寄り添った全人的医療の実現を目指しています。

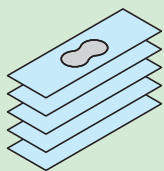
必要な検体・注意事項



EDTA-2K採血管
2 mL×1本

全血検体2 mLを1本 ご準備ください。

- 採血管：EDTA-2K入り真空採血管（容器記号：PK2）
 - 採血後は十分に転倒混和し、提出まで冷蔵で保管
※採血後10日以内に提出できない場合は、凍結（-20℃）にて保管
 - 匿名化IDを採血管に印字、もしくは油性ペン等で記載
- * 採血後の検体は、転倒混和後、各種検体取扱いガイドラインに記載された条件に従い、適切に管理してください。

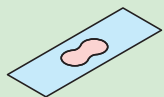


FFPEスライド
×5枚以上
(16 mm²×10 μmの場合)

FFPEスライド*を5枚以上 ご準備ください。

- 10%中性緩衝ホルマリン溶液で、6～48時間の固定を推奨
- 作製されてから3年以内のFFPEブロックの使用を推奨
- スライド中の腫瘍細胞の割合（腫瘍含有率）が20%以上
- 体積が0.8 mm³以上 例1) 16 mm² × 10 μm × 5枚
例2) 16 mm² × 5 μm × 10枚
- 全てのFFPEスライドに同一の検体識別番号を印字、もしくは油性ペン等で記載
- 提出まで医療機関様の運用方法で保管

* FFPEブロック・スライドの作製は、日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」等に記載された条件に従い、適切に実施してください。



HE染色スライド
×1枚

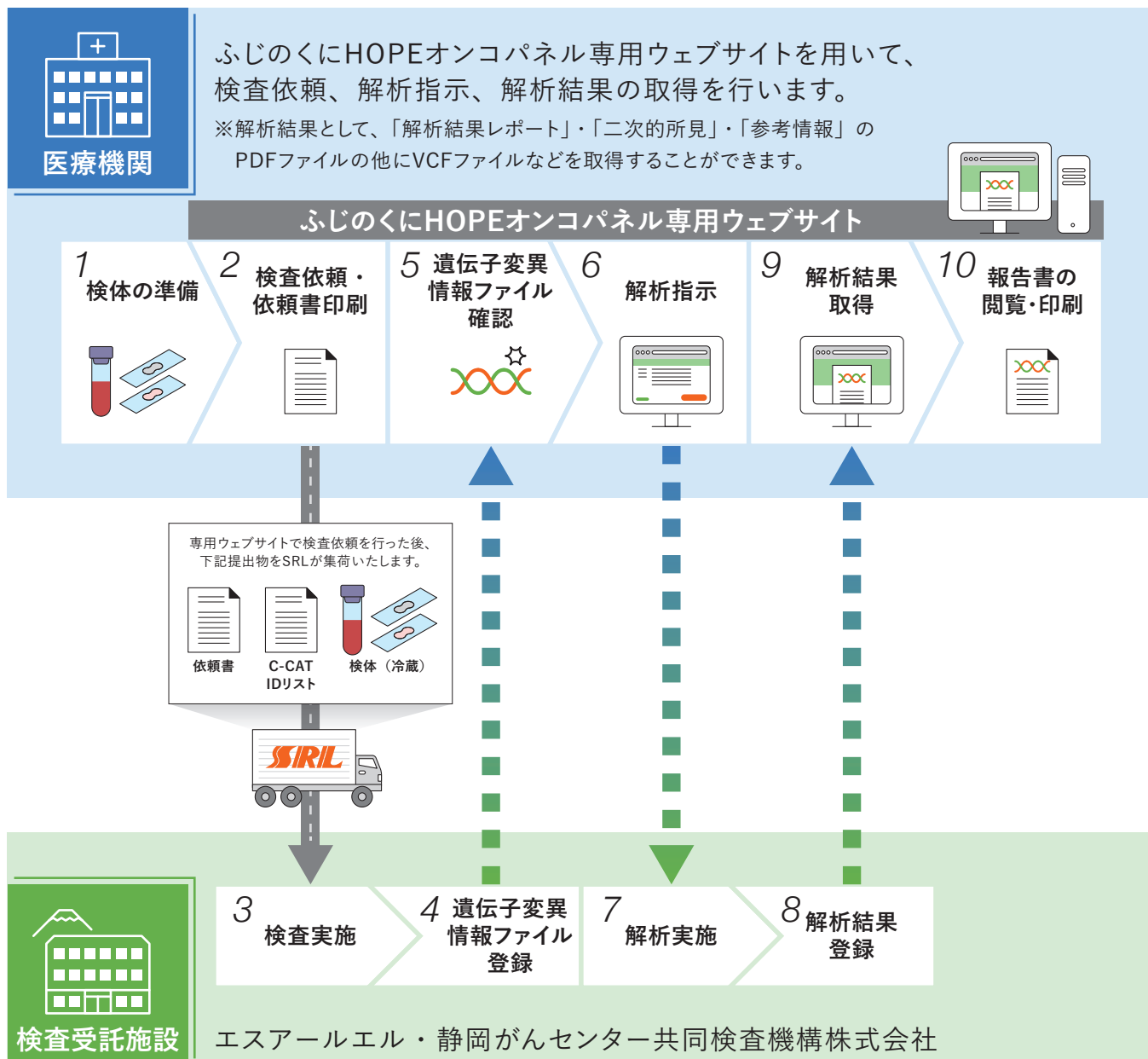
HE染色スライドを1枚 ご準備ください。

- FFPEスライドと同一の検体識別番号を印字、もしくは油性ペン等で記載
- マクロダイセクションが必要な場合は、HE染色スライドにマーキング

注意事項

- 造血幹細胞移植歴のある患者様の検体、移植臓器由来の腫瘍検体は、患者様ご本人以外の遺伝情報が混在するため、検査できません。
- 抗がん剤治療直後など白血球が極端に減少している場合、全血検体の追加提出をお願いする場合があります。
- 全血検体・FFPEスライド・HE染色スライドは、全て「冷蔵」にてご提出をお願いいたします。（全血検体が凍結されている場合は、全血検体のみ「凍結」でご提出となります。）
- 温度条件；凍結（-20℃）、冷蔵（2℃～15℃）
- 薄切時など、他の患者様由来の検体からのコンタミネーションを避けてください。
- 詳細については、別紙「検体作製ガイド」をご参照ください。
- 本品の使用にあたっては、必ず最新の電子添文をご参照ください。

検査の流れ



ふじのくにHOPEオンコパネル専用ウェブサイトでできること

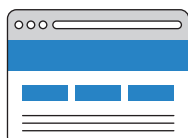
- 検査依頼
- 依頼書の作成・印刷
- 検査の進捗確認
- 遺伝子変異情報ファイルの確認
- 解析指示
- 解析結果の取得・閲覧・印刷
- 添付文書の確認
- 問い合わせ連絡先の確認

[illegible]

データベースを用いたアノテーション

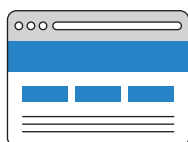
病的な遺伝子変化／バリエント

OncoKBおよびClinVarを用いて、病的な体細胞遺伝子変化や生殖細胞系列バリエントを抽出します。



OncoKB^{10,11)}

米国Memorial Sloan Kettering Cancer Centerが構築した、
がんに関連する遺伝子変異／変化の生物学的・臨床的評価を集積したデータベース
※商用ライセンスの許諾に基づき使用しています。



ClinVar^{12,13)}

米国National Institute of Healthが提供する、
幅広い疾患や形質に関わる遺伝子変異／変化を集積したデータベース

日本人のがんゲノム解析情報の付加

承認範囲外

4,907症例の日本人がん患者のがんゲノム解析で得られた情報を集約した日本版がんゲノムアトラス (the Japanese version of the Cancer Genome Atlas; JCGA) から、遺伝子の解説などの情報が付加されます。なお、JCGAには、日本人がん患者に特化したがんゲノム解析から得られた知見に基づく組織別・がん種別の変異頻度などの情報が日本語で記載・解説されています。

JCGA^{14,15)}

静岡県立静岡がんセンター「プロジェクトHOPE」による研究成果を統合した
日本版がんゲノムアトラス



※タブレットからもご覧いただけます。
<https://www.jcga-scc.jp/ja>

真度（対照検査法との比較結果）

臨床検体を用い、ふじのくにHOPEオンコパネルと対照検査法による陽性および陰性判定の一致率を評価しました。本品および対照検査法による判定の一致率は表1のとおりでした。

表1 ふじのくにHOPEオンコパネルと対照検査法の陽性および陰性判定の一致率

塩基置換、融合遺伝子、コピー数変化の真度

対象遺伝子	陽性一致率	陰性一致率	対照検査法の原理
EGFR（塩基置換）	100%（5/5）	100%（10/10）	リアルタイムPCR法
KRAS（塩基置換）	91%（10/11）	100%（9/9）	PCR-rSSO法
BRAF（塩基置換）	100%（10/10）	100%（10/10）	PCR-rSSO法
ALK融合遺伝子	89%（8/9）	100%（11/11）	リアルタイムPCR法
ROS1融合遺伝子	100%（7/7）	100%（10/10）	リアルタイムPCR法
ERBB2（HER2）遺伝子増幅	100%（10/10）	100%（10/10）	FISH法

臨床検体を用い、ふじのくにHOPEオンコパネルと対照検査法によるマイクロサテライト不安定性（MSI）および薬物代謝酵素関連遺伝子（UGT1A1およびCYP2C19）多型の判定結果の一致率を評価しました。本品および対照検査法による判定の一致率は表2のとおりでした。

表2 ふじのくにHOPEオンコパネルと対照検査法の判定一致率

マイクロサテライト不安定性（MSI）の真度

High判定一致率	Stable判定一致率	対照検査法の原理
100%（11/11）	100%（9/9）	フラグメント解析

薬物代謝酵素関連遺伝子多型の真度

遺伝子多型	多型の分類	判定が一致した検査数/ 各区分における対照検査法の検査数	判定一致率	対照検査法の原理
UGT1A1 *6	変異型ホモ接合体（A/A）	3/3	100%	インベーター法
	ヘテロ接合体（G/A）	6/6		
	野生型ホモ接合体（G/G）	10/10		
UGT1A1 *28	変異型ホモ接合体（7/7）	1/1	100%	
	ヘテロ接合体（6/7）	10/10		
	野生型ホモ接合体（6/6）	8/8		
CYP2C19 *2	変異型ホモ接合体（A/A）	4/4	100%	リアルタイムPCR法
	ヘテロ接合体（G/A）	8/8		
	野生型ホモ接合体（G/G）	7/7		
CYP2C19 *3	変異型ホモ接合体（A/A）	0/0	100%	
	ヘテロ接合体（G/A）	7/7		
	野生型ホモ接合体（G/G）	12/12		

臨床検体を用い、ふじのくにHOPEオンコパネルと対照検査法であるWhole Exome Sequencing (WES) 法との間でTMB (変異数/Mb) の相関を確認しました。その結果、決定係数は0.91でした。

点線は回帰直線 ($y=1.1494x + 2.3661$) を示します。(N=88)

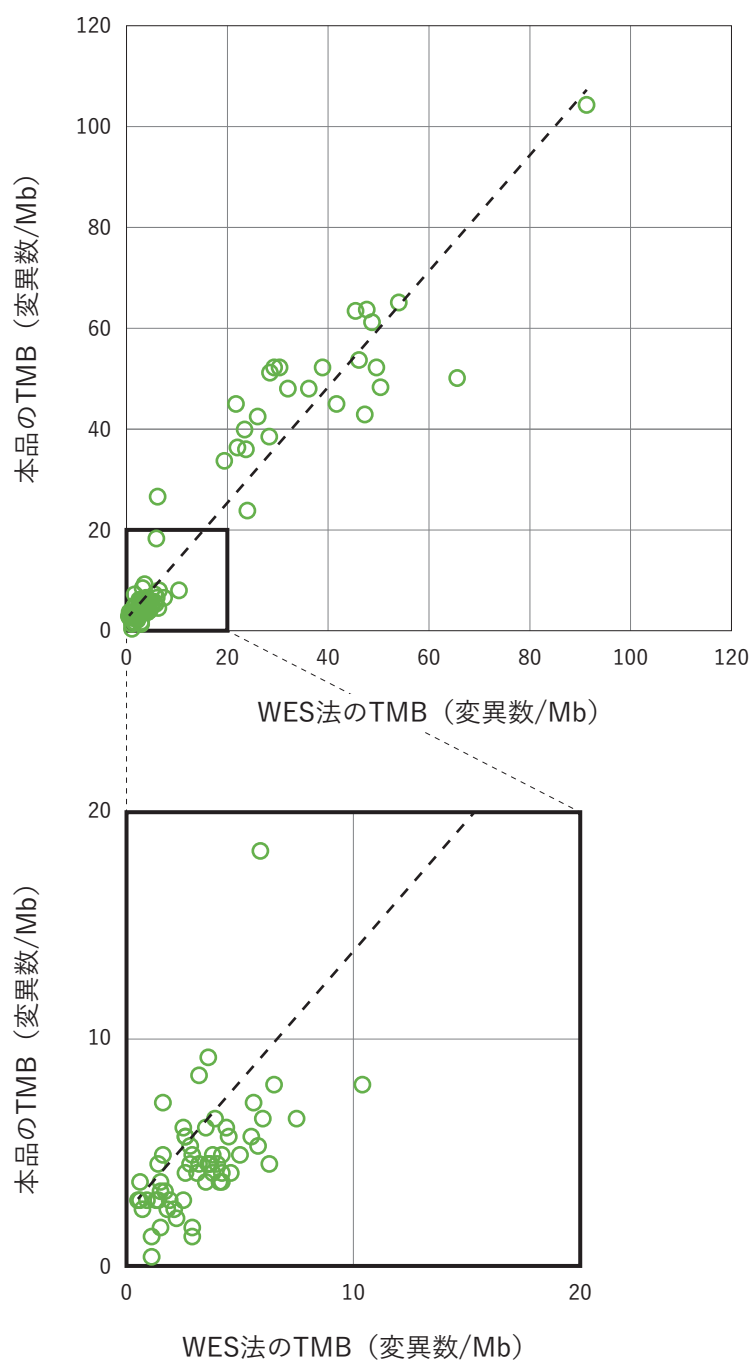


図1 ふじのくにHOPEオンコパネルとWES法のTMBの相関

最小検出感度

変異アレルを既知の割合で含むコントロール試料を用い、EGFRの欠失（E746_A750del）および挿入（V769_D770insASV）、高GC領域にコードされたGNA11およびAKT1の塩基置換（Q209LおよびE17K）、低GC領域にコードされたPIK3CAの塩基置換（E545K）を対象に、塩基置換および挿入・欠失の最小検出感度を評価しました。繰り返し測定（21回測定）の結果、95%以上の確率で検出されることを基準とした最小検出感度は、表3のとおりでした。

表3 塩基置換、挿入・欠失の最小検出感度

遺伝子	変異	変異の種類	最小検出感度 (アレル頻度)
GNA11	Q209L	塩基置換（高GC領域）	3.26%
AKT1	E17K	塩基置換（高GC領域）	2.79%
PIK3CA	E545K	塩基置換（低GC領域）	3.10%
EGFR	E746_A750del	欠失	3.04%
EGFR	V769_D770insASV	挿入	3.03%

変異アレルを既知の割合で含むコントロール試料を用い、MYCNおよびMYCのコピー数増加、ROS1融合遺伝子（SLC34A2-ROS1）、RET融合遺伝子（CCDC6-RET）を対象に、コピー数変化および融合遺伝子の最小検出感度を評価しました。繰り返し測定（21回測定）の結果、95%以上の確率で検出されることを基準とした最小検出感度は、表4のとおりでした。

表4 コピー数変化、融合遺伝子の最小検出感度

遺伝子	変異または変化	変化の種類	最小検出感度 (アレル頻度またはコピー数)
MYCN	コピー数増加	コピー数変化	6.75コピー
MYC	コピー数増加	コピー数変化	6.09コピー
ROS1	SLC34A2-ROS1	融合遺伝子	3.68%
RET	CCDC6-RET	融合遺伝子	2.76%

腫瘍遺伝子変異総量（TMB）とマイクロサテライト不安定性（MSI）がHighであることが既知の臨床検体および腫瘍様のコントロール試料を用い、TMBおよびMSIの最小検出感度を評価しました。繰り返し測定（21回測定）の結果、95%以上の確率でHighと判定されることを基準とした最小検出感度は、表5のとおりでした。

表5 TMB、MSIの最小検出感度

項目	最小検出感度（腫瘍含有率）	
	TMB	MSI
臨床検体を用いて検証した場合	20%	20%
腫瘍様試料を腫瘍含有率100%と仮定した場合	15%	15%

参考文献

- 1) Shimoda Y *et al.*, Development of two 410-cancer-gene panel tests for solid tumors and liquid biopsy based on genome data of 5,143 Japanese cancer patients. *Biomed Res.* 2022;43(4):115–126.
- 2) Zehir A *et al.*, Mutational Landscape of Metastatic Cancer Revealed from Prospective Clinical Sequencing of 10,000 Patients. *Nat Med.* 2017;23(6):703–713.
- 3) Campbell BB *et al.*, Comprehensive analysis of hypermutation in human cancer. *Cell.* 2017;171(5):1042–1056.e10.
- 4) Niu B *et al.*, MSIsensor: microsatellite instability detection using paired tumor-normal sequence data. *Bioinformatics.* 2014;30(7):1015–1016.
- 5) Le DT *et al.*, PD-1 Blockade in tumors with mismatch-repair deficiency. *N Engl J Med.* 2015;372(26):2509–2520.
- 6) Weng L *et al.*, Pharmacogenetics and Pharmacogenomics: a Bridge to Individualized Cancer Therapy. *Pharmacogenomics.* 2013;14(3):315–324.
- 7) Kim JA *et al.*, Pharmacogenomic Biomarkers in US FDA-Approved Drug Labels (2000–2020). *J Pers Med.* 2021;11(3):179.
- 8) 厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報に応じたがん予防にかかる指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究」班「がん遺伝子パネル検査における GPV/PGPV 対応手順に関する指針（2025 版）」<https://www.iden-gan.jp/pgpv>
- 9) Miller DT *et al.*, ACMG SF v3.2 list for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genet Med.* 2023;25(8):100866.
- 10) Chakravarty D *et al.*, OncoKB: a precision oncology knowledge base. *JCO Precis Oncol.* 2017;PO.17.00011.
- 11) OncoKBウェブサイト <https://www.oncokb.org/>
- 12) Landrum MJ *et al.*, ClinVar: public archive of relationships among sequence variation and human phenotype. *Nucleic Acids Res.* 2014;42:D980–985.
- 13) ClinVarウェブサイト <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>
- 14) Serizawa M *et al.*, JCGA: the Japanese version of the Cancer Genome Atlas and its contribution to the interpretation of gene alterations detected in clinical cancer genome sequencing. *Hum Genome Var.* 2021;8(1):38.
- 15) JCGAウェブサイト <https://www.jcga-scc.jp/>

Q&A

よくあるご質問とその回答をご紹介します。

検体

Q：化学療法等の治療を行った後の検体で検査はできますか？

A：治療後の検体でも検査可能です。ただし、治療によって細胞数が減少している可能性があるため、十分な組織量・腫瘍含有率であることを提出前にご確認ください。また、放射線治療やDNA障害性の薬剤による治療歴がある場合、腫瘍細胞に治療由来の遺伝子変異が生じる可能性があります。全血検体は、治療直後は白血球数が低下する可能性があるため、白血球数が十分あることを提出前にご確認ください。

Q：採血後の全血検体の保管条件はありますか？

A：採血後の全血検体につきましては、提出が10日以内の場合は冷蔵にて保管ください。10日以内に提出できない場合は、凍結（-20℃）にて保管いただき、凍結状態でご提出ください。

Q：全血検体の採取タイミングに指定はありますか？

A：採取タイミングについて、特に指定はございません。ただし、全血検体・FFPEスライド・HE染色スライドは同時にご提出いただく必要がありますので、医療機関様のスケジュールに合わせて採血を行ってください。

Q：指定以外の容器で採血し、提出しても問題ありませんか？

A：指定容器以外でのご提出は、お受けすることはできません。必ず指定容器を用いてご提出ください。

Q：検体を追加提出する際、DNA抽出費用は発生しますか？

A：追加で検体をご提出いただく場合は、DNA抽出に関する費用のご請求はございません。

Q：残余検体や抽出済みのDNAの返却は可能ですか？

A：ご提出いただいた全ての検体（HE染色スライドを含む）は、ご返却不可とさせていただきます。

Q：パラフィンブロックでの提出は可能ですか？

A：パラフィンブロックでのご提出はお受けしておりません。お手数ですが、医療機関様にて薄切を行い、腫瘍含有率等をご確認の上、FFPEスライドの状態でご提出ください。なお検体の破損や混入を防ぐため、作製いただいたスライドは専用ケースに入れた状態でご提出ください。専用ケースは検査受託施設よりご提供いたします。

Q：1枚のスライドグラスに複数の切片を載せて依頼することは可能ですか？

A：1枚のスライドグラスに複数の切片を載せてのご依頼はお受けしておりません。1枚のスライドグラスには、1切片のみで作製し、ご提出をお願いいたします。

Q：脱灰を行った検体（FFPEスライド）を用いた検査は可能ですか？

A：脱灰処理を施した検体（FFPEスライド）でも検査は可能ですが、DNAの濃度および品質が低下することがあり、本品の品質基準を満たさない可能性があります。ご提出前に、検査受託施設へお問い合わせください。

検体続き

Q：検体識別番号に使用できない文字はありますか？

A：使用可能な文字には制限があります。検体識別番号は、C-CATの入力規則（半角英数字および一部記号からなる20桁以内）に準じて、ご入力をお願いいたします。

Q：検体識別番号に誤りがあり修正したい場合、どこに連絡すればよいですか？

A：専用ウェブサイトに記載の連絡先に情報修正のご連絡をお願いいたします。検査受託施設にて専用ウェブサイトのステータスを変更後、ご登録済みのメールアドレス宛に修正可能の旨をご連絡いたします。その後、専用ウェブサイトより該当情報の修正をお願いいたします。

検査工程

Q：検体提出後に検査を中止したい場合、どのような手続きが必要ですか？

A：専用ウェブサイトに記載の連絡先に検査中止のご連絡をお願いいたします。検査受託施設にて中止手続きを行い、中止手続き完了後、専用ウェブサイト上のステータスが「検査中止」に変更されます。なお、検査中止のご連絡をいただくタイミングによっては、検査費用を全額ご請求させていただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。

Q：検査受託施設から医療機関への問い合わせはありますか？

A：ご提出いただいた検体が受入基準を満たさない場合や、検査工程において品質基準を満たさない場合、その他の不具合等が生じた場合には、検査受託施設より直接、医療機関様へご連絡いたします。

Q：品質基準を満たさない検体の報告はどのようになりますか？

A：品質基準を満たさない場合、検査受託施設より医療機関様へご連絡のうえ、「検査中止」または「参考値報告」のどちらかをご選択されるか、お問い合わせをさせていただきます。「参考値報告」を希望された場合は、感度等が保証されていない参考値としてご報告させていただきます。

※参考値報告における本品の性能は検証されておりません。医療機関様の判断と責任にてご活用ください。

Q：DNA濃度不足により検査が中止となった場合、抽出されたDNA濃度等の情報を開示することは可能ですか？

A：抽出されたDNA濃度等の検体に関連する情報を開示することは可能ですので、専用ウェブサイトに記載されている連絡先までご連絡ください。機密保持の観点から、ご登録済みのメールアドレス宛に情報を通知させていただきます。

コンパニオン診断薬

Q：コンパニオン診断薬（CDx）としての機能は搭載されていますか？

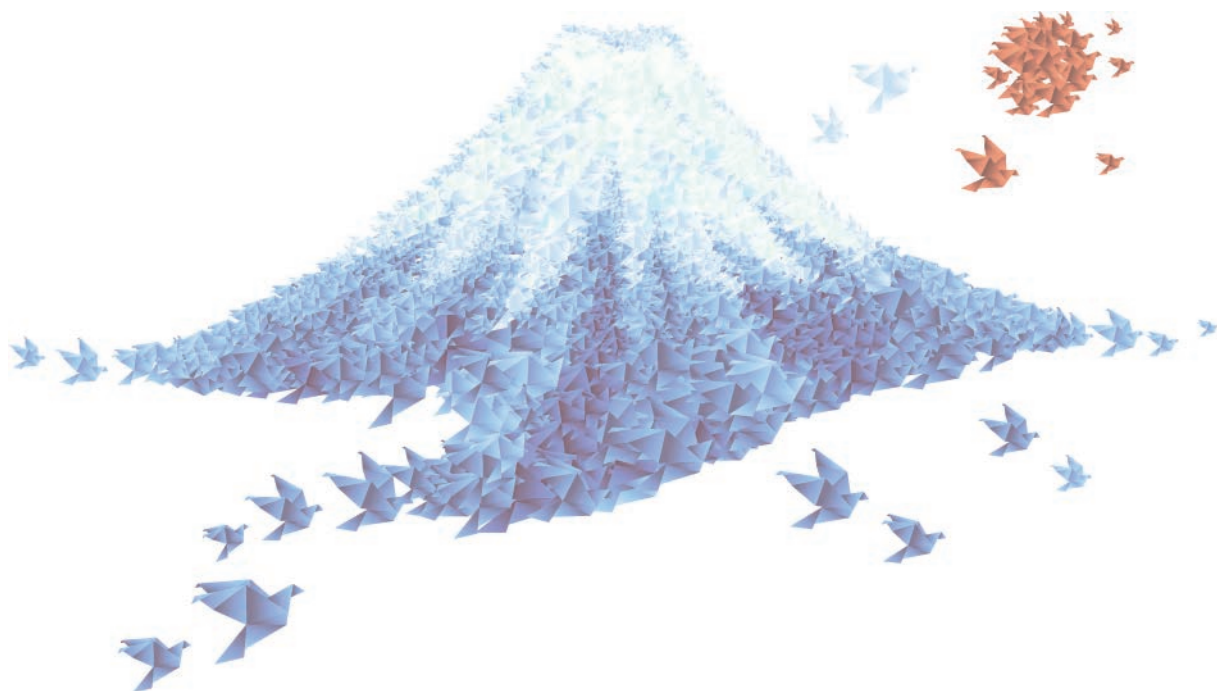
A：ふじのくにHOPEオンコパネルは、コンパニオン診断薬（CDx）としての承認は取得しておりません。
※本品の使用にあたっては、必ず最新の電子添文をご参照ください。

検査対象遺伝子（410遺伝子）とその内訳

遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型	遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型	遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型	遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型
ABCB1	●	●	●		CBL	●	●			CYP3A43	●	●	●		FGFR4	●	●		
ABCG2	●	●		●	CCDC6			●		DAXX	●	●			FH	●	●		
ABL1	●	●	●		CCND1	●	●			DDIT3			●		FLCN	●	●		
ABL2	●	●	●		CCND2	●	●			DDR2	●	●			FLT1	●	●		
ACTN4	●	●			CCND3	●	●	●		DICER1	●	●			FLT3	●	●		
ACVR1B	●	●			CCNE1	●	●			DIS3	●	●			FOXL2	●	●		
ADH1B	●	●	●	●	CD74	●	●	●		DNAF1	●	●			FUBP1	●	●		
AIP	●	●			CD79A	●	●			DNMT1	●	●			FUS			●	
AKT1	●	●			CD79B	●	●			DNMT3A	●	●			G6PD	●	●		
AKT2	●	●	●		CD274	●	●			DOT1L	●	●			GALNT12	●	●		
AKT3	●	●			CDA	●	●	●		DPYD	●	●	●		GATA3	●	●		
ALDH2	●	●		●	CDC73	●	●			EED	●	●			GNA11	●	●		
ALK	●	●	●		CDH1	●	●			EGFR	●	●	●		GNAQ	●	●		
ALOX12B	●	●			CDH23	●	●			EIF3E			●		GNAS	●	●		
AMER1	●	●			CDK4	●	●			EML4	●	●	●		GSK3B	●	●		
APC	●	●			CDK6	●	●			ENG	●	●			H3F3A	●	●		
AR	●	●			CDK8	●	●			ENO1	●	●			HDAC2	●	●		
ARAF	●	●			CDK12	●	●			EP300	●	●			HEY1			●	
ARID1A	●	●			CDKN1A	●	●			EPAS1	●	●			HGF	●	●		
ARID1B	●	●			CDKN1B	●	●			EPCAM	●	●			HMGA2			●	
ARID2	●	●			CDKN2A	●	●			EPHA3	●	●			HNF1A	●	●		
ASXL1	●	●			CDKN2B	●	●			EPHB1	●	●			HOXB13	●	●		
ATF1			●		CDKN2C	●	●			ERBB2	●	●			HRAS	●	●		
ATM	●	●			CEBPA	●	●			ERBB3	●	●			ID3	●	●		
ATR	●	●			CHCHD7			●		ERBB4	●	●	●		IDH1	●	●		
ATRX	●	●			CHEK1	●	●			ERCC2	●	●			IDH2	●	●		
AURKA	●	●			CHEK2	●	●			ERCC4	●	●			IGF1R	●	●		
AURKB	●	●			CIC	●	●			ERG	●	●	●		IGF2	●	●		
AXIN1	●	●			COL1A1			●		ERRF1	●	●			IKBKE	●	●		
AXL	●	●			COMT	●	●	●		ESR1	●	●			IKZF1	●	●		
B2M	●	●			CREBBP	●	●			ETV6	●	●	●		IL7R	●	●		
BAP1	●	●			CRKL	●	●			EWSR1	●	●	●		INPP4B	●	●		
BARD1	●	●			CRLF2	●	●			EXT1	●	●			IRF4	●	●		
BAX	●	●			CRTC3			●		EXT2	●	●			IRS2	●	●		
BCL2	●	●	●		CSF1R	●	●			EZH2	●	●			JAK1	●	●		
BCL2L1	●	●			CSF3R	●	●			EZR			●		JAK2	●	●		
BCL2L11	●	●			CTCF	●	●			FANCA	●	●			JAK3	●	●		
BCL6	●	●			CTLA4	●	●			FANCC	●	●			JUN	●	●		
BCL10	●	●			CTNNA1	●	●			FANCG	●	●			KDM5A	●	●		
BCOR	●	●			CTNNB1	●	●			FANCL	●	●			KDM5C	●	●		
BLM	●	●			CUL3	●	●			FAT1	●	●			KDM6A	●	●		
BMPR1A	●	●			CXCR4	●	●			FBXW7	●	●			KDR	●	●		
BRAF	●	●	●		CYLD	●	●			FGF10	●	●			KEAP1	●	●		
BRCA1	●	●	●		CYP1A2	●	●	●		FGF14	●	●			KIAA1549			●	
BRCA2	●	●	●		CYP2A6	●	●	●		FGF19	●	●			KIF1B	●	●		
BRD4	●	●			CYP2B6	●	●	●		FGF23	●	●			KIF5B	●	●	●	
BRIP1	●	●			CYP2C9	●	●	●		FGF3	●	●			KIT	●	●	●	
BTK	●	●			CYP2C19	●	●	●		FGF4	●	●			KLF4	●	●		
CALR	●	●			CYP2D6	●	●	●		FGF6	●	●			KMT2A	●	●	●	
CARD11	●	●			CYP2E1	●	●	●		FGFR1	●	●	●		KMT2C	●	●		
CASP8	●	●			CYP3A4	●	●	●		FGFR2	●	●	●		KMT2D	●	●		
CBFB	●	●			CYP3A5	●	●	●		FGFR3	●	●	●		KNSTRN	●	●		

※「コピー数変化」は、検査対象遺伝子のうち、がん遺伝子のコピー数増加のみが報告書に記載されます。
 ※「薬物代謝酵素関連遺伝子多型」は、UGT1A1 *28/*6およびCYP2C19 *2/*3の遺伝子型のみ報告書に記載されます。
 その他の多型検出結果はVCFファイルに記載されます。

遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型	遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型	遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型	遺伝子名	塩基置換、挿入・欠失	コピー数変化	融合遺伝子	薬物代謝酵素関連遺伝子多型
KRAS	●	●			NFKBIA	●	●			RAD21	●	●			SOX2	●	●		
LMO1	●	●			NKX2-1	●	●			RAD50	●	●			SOX9	●	●		
LRP5	●	●			NOTCH1	●	●			RAD51	●	●			SPEN	●	●		
LYN	●	●			NOTCH2	●	●	●		RAD51B	●	●	●		SPINK1	●	●		
LZTR1	●	●			NOTCH3	●	●			RAD51C	●	●			SPOP	●	●		
MAML2			●		NPM1	●	●			RAD51D	●	●			SRC	●	●		
MAP2K1	●	●			NRAS	●	●			RAD52	●	●			SS18			●	
MAP2K2	●	●			NRG1	●	●	●		RAD54L	●	●			SSX1			●	
MAP2K4	●	●			NSD2	●	●			RAF1	●	●	●		STAG2	●	●		
MAP3K1	●	●			NT5C2	●	●			RARA	●	●	●		STAT3	●	●		
MAP3K4	●	●			NTRK1	●	●	●		RB1	●	●			STK11	●	●		
MAP3K13	●	●			NTRK2	●	●	●		RBBP6	●	●			STRN			●	
MAPK1	●	●			NTRK3	●	●	●		RBM10	●	●			SUFU	●	●		
MAX	●	●			PALB2	●	●			RECQL4	●	●			SYK	●	●		
MC1R	●	●			PARP1	●	●			REL	●	●			TACC3			●	
MCL1	●	●			PAX5	●	●			RET	●	●	●		TBX3	●	●		
MDM2	●	●			PBRM1	●	●			RHEB	●	●			TCF7L2	●	●	●	
MDM4	●	●			PDCD1	●	●			RHOA	●	●			TEK	●	●		
MED12	●	●			PDCD1LG2	●	●			RICTOR	●	●			TENT5C	●	●		
MEF2B	●	●			PDE11A	●	●			RIT1	●	●			TERT	●	●		
MEN1	●	●			PDGFB			●		RNF43	●	●			TET2	●	●		
MET	●	●			PDGFRA	●	●	●		ROS1	●	●	●		TGFBR1	●	●		
MITF	●	●			PDGFRB	●	●	●		RPTOR	●	●			TGFBR2	●	●		
MKRN1			●		PHOX2B	●	●			RRAS2	●	●			TMEM127	●	●		
MLH1	●	●			PIK3C2G	●	●			RSP02			●		TMPRSS2	●	●	●	
MPL	●	●			PIK3CA	●	●			RSP03			●		TNFAIP3	●	●		
MRE11	●	●			PIK3CB	●	●			RUNDC1	●	●			TNFRSF14	●	●		
MSH2	●	●	●		PIK3CG	●	●			RUNX1	●	●			TNK2	●	●		
MSH3	●	●			PIK3R1	●	●			S1PR3	●	●			TP53	●	●		
MSH6	●	●			PIK3R2	●	●			SALL4	●	●			TP63	●	●		
MST1R	●	●			PIM1	●	●			SAMD9	●	●			TPM3			●	
MTHFR	●	●	●		PLAG1			●		SDC4			●		TPMT	●	●	●	
MTOR	●	●			PMS1	●	●			SDHA	●	●			TRAF7	●	●		
MTRR	●	●	●		PMS2	●	●			SDHAF2	●	●			TSC1	●	●		
MUTYH	●	●			POLD1	●	●			SDHB	●	●			TSC2	●	●		
MXI1	●	●			POLE	●	●			SDHC	●	●			TSHR	●	●		
MYB	●	●	●		POLH	●	●			SDHD	●	●			U2AF1	●	●		
MYC	●	●	●		PPARG	●	●			SETBP1	●	●			UBE2T	●	●		
MYCL	●	●			PPP2R1A	●	●			SETD2	●	●			UGT1A1	●	●	●	
MYCN	●	●			PPP2R2A	●	●			SF3B1	●	●			VEGFA	●	●		
MYD88	●	●			PPP6C	●	●			SH2D1A	●	●			VHL	●	●		
NAT2	●	●	●		PRDM1	●	●			SHOC2	●	●			VT11A			●	
NBN	●	●			PRKAR1A	●	●			SKP2	●	●			WT1	●	●		
NCF2	●	●			PRKCI	●	●			SLC22A18	●	●			XPA	●	●		
NCOA2			●		PRKN	●	●			SLX4	●	●			XPO1	●	●		
NCOA3	●	●			PTCH1	●	●			SMAD2	●	●			XRCC2	●	●		
NCOA4			●		PTEN	●	●			SMAD4	●	●							
NCOR1	●	●			PTPN11	●	●			SMARCA4	●	●							
NF1	●	●			PTPRK			●		SMARCB1	●	●							
NF2	●	●			PTPRT	●	●			SMO	●	●							
NFE2L2	●	●			RAC1	●	●			SOCS1	●	●							
NFIB			●		RAC2	●	●			SOS1	●	●							



すべては最善のがん医療のために



【製品・サイバーセキュリティに関する問い合わせ】

製造販売業者

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター TEL：0120-292-832



エスアールエル・静岡がんセンター
共同検査機構株式会社

【検査に関する問い合わせ】

検査受託施設（登録衛生検査所、CAP・CLIA認定施設）

エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社 TEL：055-999-0505