

C-CAT調査結果

.....

改版内容

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

2021年5月31日

version 2.6

1. C-CAT調査結果の追加掲載項目	P.3
2. 次世代シーケンサーによるシーケンシングサンプル情報詳細	P.4
3. 遺伝子変異以外のバイオマーカー詳細	P.5
4. 検査会社のコメント詳細	P.6
5. 注意事項・免責事項詳細	P.7

■ 概要

NCCオンコパネルのバージョンアップに伴い、2021年6月21日以降にC-CATが受信したNCCオンコパネルの症例に関してC-CAT調査結果の表記、内容を一部変更します。

※ FoundationOne CDxについても注意事項・免責事項を改訂します。

これに伴いレイアウトバージョンも変更しますが、注意事項・免責事項を除き項目の追加、内容の更新はありません。

項目	掲載箇所	概要
次世代シーケンサーによるシーケンシングサンプル情報	1 - 4 (新規追加項目)	「次世代シーケンサーによるシーケンシングサンプル情報」として、サンプルの状態やマッピング率等を記載します。
遺伝子変異以外のバイオマーカー	2 調査結果の一項目	MSIの値とステータスおよび、ステータスに応じた薬剤・臨床試験の情報を記載します。
検査会社のコメント	2 調査結果の一項目	検査会社から提供されたコメントを記載します。MSIの検査値に関する注意事項等を追加記載します。
注意事項・免責事項	9 注意事項・免責事項	NCCオンコパネルの検査結果の内、C-CAT調査結果が調査対象とする変異情報について追加記載します。

C-CAT調査結果 1-4（新規項目）

次世代シーケンサーによるシーケンシングサンプル情報

項目	概要
検体種別	腫瘍検体（tumor）か正常検体（normal）かを記載します。
DNA-seq/RNA-seq	得られた検出結果がDNA検体由来（DNA-seq）かRNA検体由来（RNA-seq）かを記載します。
重複率	重複率（%）を記載します。
マッピング率	マッピング率（%）を記載します。
平均読取深度	平均読取深度を記載します。
読取深度の中央値	読取深度の中央値を記載します。
サンプルの状態	「コンタミ」のような疑わしいDNAまたはRNAサンプルの状態の場合に、サンプルの状態を記載します。 <ul style="list-style-type: none">・ contaminated：コンタミの可能性・ deaminated：FFPE DNAにおけるシトシンの脱アミノ化が顕著な可能性・ fragmentated：（FFPE DNA）断片化が顕著な可能性・ degraded：（RNA）分解が顕著な可能性

➤C-CATからの薬剤・臨床試験の臨床的意義付けにおいては、上記情報を考慮しません。

➤項目内容の意図は検査会社ごとに違いがあるため、個別の内容の意味については各検査会社にご確認ください。

C-CAT調査結果 2 (調査結果)にMicrosatellite instability (MSI)を掲載し、臨床的意義付けを付与します。

項目	概要
マーカーとステータス	マーカー名とステータスを記載します。 例) MSI high
単位と値	マーカーの検査結果の単位と値を記載します。 例) 57.39 %

- 薬剤・臨床試験の臨床的意義付けは、ステータスに基づいて考慮されます。
- 米国エビデンスレベル (QCI-Iの情報) は付与されません。

C-CAT調査結果 2 (検査会社のコメント)にMicrosatellite instability (MSI) に対する検査会社のコメントを掲載します。

■ 掲載コメント

- OncoGuide NCCオンコパネル システムからレポートされるMSI判定の手法は臨床的に確立されたものではありません。

C-CAT調査結果 9 (注意事項・免責事項)

NCCオンコパネルの検査結果の内、C-CAT調査結果が調査対象とする変異情報について追加記載

■ C-CAT調査結果の調査対象変異

- NCCオンコパネルのバージョンアップにより、NCCオンコパネルの検査結果 (RGシーケンシングレポート) にfusion以外の遺伝子再構成の情報が追加されました。ただし、C-CAT調査結果では遺伝子再構成について、これまでと同様にfusionのみを掲載して、臨床的意義付けをおこないます。
- C-CAT調査結果に掲載されない遺伝子再構成情報についてはNCCオンコパネルの検査結果をご確認ください。

■ 追加される注意事項・免責事項

- ⑪遺伝子パネル検査のパネル種別がOncoGuide™ NCC オンコパネル システムの場合、本調査結果で遺伝子再構成(DNA)、構造異型(DNA)の項目に掲載するバリエーションは、RGシーケンシングレポートの体細胞変異一覧における遺伝子再構成情報の変異種類にfusionとして記載されているものを対象とし、調査しております。

■ 受付時間

- 平日9:00～17:00
土日祝日および年末年始(12月29日～1月3日)は休止

■ 受付方法

- 電話 : 050-3000-6505
- Eメール : helpdesk_c-cat@ml.res.ncc.go.jp

■ 留意事項

- お問合せは順次対応しますが、場合により専門部署調査に時間が必要なため、回答までに時間を要す場合があります。
- お問合せに管理番号を発行します。次回以降、同件のお問合せにはこの管理番号を利用ください。
- [C-CAT調査結果]の内容については、Eメールでお問合せください。

■ よくあるご質問

- 問合せの多い質問をまとめております。併せてご参照ください。
- 下記リンクから「よくあるご質問」をクリックし、「C-CAT調査結果」に関するご質問へ進みます。

URL : https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/index.html