

病歷號:		<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 急診 <input type="checkbox"/> 床號
姓名:		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
出生:	年 月 日	

全方位癌症基因血液檢測(FOUNDATION ONE LIQUID CDx) 檢測說明書暨同意書

一、前言

此說明書有關您即將接受的全方位癌症基因血液檢測分析，以書面說明讓您瞭解檢測之目的、實施步驟、效益及風險，請仔細閱讀。如果經醫師/取得同意人員說明後您對這項檢測仍有任何疑問，請在簽名前再與他們充分討論。本同意書必須全部由您、您的家長/監護人或法律授權代理人填寫並簽名。

此全方位癌症基因血液檢測分析將由位於美國的 Foundation Medicine, Inc.的實驗室執行，在取得您的同意後，院方將會將您的檢體送至美國使用該公司的”全方位癌症基因檢測套組”進行檢測。

1. 實驗室基本資料

Foundation Medicine Laboratory，位於 150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA

2. 檢測項目基本資料

(1) 檢測名稱

全方位癌症基因血液檢測(FOUNDATION ONE LIQUID CDx)

(2) 檢測技術

抽取週邊血，萃取 DNA 後，利用次世代定序技術分析 324 個基因的取代、插入、及缺失突變，4 基因的重組突變，以及 3 基因的擴增突變。

(3) 適應症

(1) 第三期至第四期肺癌或其它部位惡性腫瘤病人 (2)非第三期至第四期惡性腫瘤，臨床醫師認定有診斷或治療需求之惡性腫瘤病人。

3. 檢測項目及必要性

全方位癌症基因血液檢測(FOUNDATION ONE LIQUID CDx)為抗腫瘤藥物之伴隨檢測，主要用於偵測腫瘤是否帶有特定的基因突變，例如肺癌的 EGFR 基因突變或是 ALK 基因重組突變，攝護腺癌的 BRCA1/2 基因或是 ATM 基因突變，卵巢癌的 BRCA1/2 基因突變，或是乳癌的 PIK3CA 基因突變。檢測的結果，將作為臨床醫師評估標靶藥物治療選擇的參考。

4. 檢測步驟

您的週邊血檢體會經由嘉義基督教醫院抽取收集後，由院方負責人員準備檢體並通知賽亞基因科技股份有限公司(下稱賽亞基因)收取，賽亞基因負責將檢體寄送到美國麻州 Foundation Medicine Laboratory。經實驗室分析完成後將會寄一份詳細的報告您的醫師，包含您腫瘤的基因變化以及潛在的治療選擇及臨床試驗等資訊。

5. 可能發生的風險和不良反應

本檢驗並沒有禁忌症。檢驗的進行需要採集 17 c.c.的全血，分裝於 2 支游離去氧核糖核酸採集專用的採集管(每支採集管 8.5 c.c.)。抽血可能造成輕微刺痛感、局部瘀青發生，或有些人在抽

完血後會感到頭重腳輕或頭暈。基本上不會對您的健康造成太大風險及不良反應。

6. 其他替代的檢測選擇

- 1.除了透過血中游離去氧核糖核酸進行腫瘤基因突變檢測外，尚可經由組織切片採集腫瘤組織，以進行腫瘤基因突變檢測。然而，組織切片具有較大的侵襲性，但是何種方式較優，則依病況不同，因人而異。請與您的主治醫師充分討論醫療處置之決定，以及不實施腫瘤液體活檢之多基因突變檢測的可能後果和腫瘤治療方式。
- 2.針對單項基因個別偵測是否產生突變，如桑格定序法(Sanger sequencing)與螢光原位雜交檢驗(fluorescent in situ hybridization, FISH)等。但這些檢查方法較耗時或敏感度較低且非所有基因皆可執行。

7. 檢測極限

- I.檢測極限/分析靈敏度(Limit of detection/Analytic sensitivity):依據 Foundation Medicine Laboratory 實驗室方法確效(Method validation)結果,本檢測之檢測極限結果(95%檢出率)如下: 單核苷酸變異、插入/缺失突變檢測極限中位數變異等位基因頻率(Variant allele frequency, VAF)為 0.40%~0.82%; 重組基因突變檢測極限中位數變異等位基因頻率為 0.37%~0.90%; 基因拷貝數變異檢測極限中位數腫瘤分率(tumor fraction, TF)為 21.7%。
- II. 本檢驗下列之檢測結果為美國食藥署(Food and Drug Administration, FDA)核可之標靶藥物選擇之伴隨檢測(Companion diagnostics): ALK 重組基因突變(肺癌)、EGFR 插入/缺失突變(肺癌)、BRCA1/BRCA2 基因突變(攝護腺癌、卵巢癌)、ATM 基因突變(攝護腺癌)、PIK3CA 突變(乳癌)。

8. 收費方式：自費新台幣 135,000 元整之檢測費用。

二、醫師聲明

1. 我已經盡量以受檢者所能了解之方式解釋這項檢測之相關資訊。
2. 我已經給予受檢者充足時間，詢問有關本檢測的問題。

醫師簽名： _____
西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

三、病人聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經了解這個檢測的必要資訊。
2. 針對我的情況、檢測之進行、後續配合的檢測方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
3. 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個檢測。
4. 本人已詳細閱讀及充分了解以上內容，同意進行檢測，並承擔因檢測帶來的相關風險，且願意依收費方式負擔檢測費用。

立同意書人已經與醫師討論過接受這個檢驗的效益、風險及替代方案，對醫師的說明都已充分了解且願意自費負擔檢驗費用。

基於上述聲明，我同意進行此項檢測。

立同意書人簽名：_____

與病人之關係：本人 配偶 父母 子女 兄弟姊妹 親友 其他_____

西元_____年_____月_____日

立同意書人，由病人親自簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由下列醫療法第六十四條規定得由法定代理、配偶、親屬或關係人簽具；立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予詳實填載與病人之關係。

簽署本同意書時，請詳閱同意書說明以及上頁之檢測說明。

賽亞基因同意書版本:LDTs 審查版次 V2 2024/07/11