Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)說明暨同意書

Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)說明書

編號：1005

這份說明書是有關您即將接受 Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)，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。

此檢測將由位於美國的 Genomic Health Inc Laboratory 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實驗室選定之基因進行檢測。

適應症及作法：(簡述)

1.檢測目的與必要性:此檢測是一種多基因檢測,選擇病患乳癌腫瘤中的21 個基因之RT-PCR結果計算出復發指數(RS),RS 是一個介於 0~100 之間的數字。醫師可依據 RS 分數評估化療能否為患者提供額外的治療效果，避免過度治療。

適應症-剛被診斷患有早期浸潤性乳癌，及符合以下條件者：

(1).荷爾蒙(雌激素或黃體激素)受體呈陽性(ER+或 PR+)

(2).人類表皮生長因子受體 2(HER2)呈陰性

(3).淋巴結呈陰性(N-)或陽性(N+)

2.作法：您的腫瘤檢體(通常是以已完成之手術或切片中取得)經國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療體系醫師判斷後，將寄送至美國 Genomic Health Inc Laboratory(位於: 301 Penobscot Drive , Redwood City, CA94063, USA)， 由該公司進行所選定之 21 個基因進行反轉錄聚合矾鏈式反應分析，分析完成後將會寄一份詳細的報告給您的醫師。您和您的醫師即可根據檢測結果及其他資訊 (例如：如腫瘤大小、腫瘤分期和癌細胞是否擴散至淋巴結等)，來決定您接下來適合的治療方案。

3.檢測後結果：

(1)Genomic Health Inc Laboratory 分析後之相關紀錄及報告僅會提供給您的醫師、您所委託之醫療機構，且分析結果將列入您就醫的病歷中。

(2)經銷商探索生物科技有限公司將依照各院規定協助您進行檢體及相關病理資料申請(例如：病理報告)，在申請及運送檢體至 Genomic Health Inc Laboratory 時，可能會觸及您的個人資訊，包您的病理報告和檢測完成後的檢測結果報告，內含有姓名、性別、生日、手術日期、病歷號碼、病理號碼、與本次送檢檢體的病理報告內容和檢測結果報告內容。

(3)您的生物檢體僅會用在本次檢測，取得本次結果後若有剩餘的生物檢體 Genomic Health Inc Laboratory 將以適用當地法律法規和行業標準予以安全銷毀。

效益：

分析結果安可待乳癌腫瘤基因檢測報告會出現四個指數，分別是：

(1)RS Score (復發指數)

(2)ER Score (雌激素受體指數)

(3)PR Score (黃體素受體指數)

(4)HER2 Score(人類表皮生長因子受體指數)

Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)會報告 RS Score (復發指數)，用以評估在荷爾蒙治療外加化療能否為患者提供額外的治療效果。報告中所包含的 RS Score (復發指數)，這是一個介乎於 0 到 100 之間的數字。復發指數越低，代表乳癌復發的機率越低，同時患者也就越不容易在化療中獲益，反之復發指數越 高，代表乳

癌復發的機率越高，因此這些乳癌患者有較大機會在化療中獲益。ER Score (雌激素受體指數)、PR Score (黃體素受體指數) 、HER2 Score(人類表皮生長因子受體指數)等單一基因定量評分是僅用於品質控制。Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)使用定量 RT-PCR 確定雌激素受體(ER)，黃體激素受體(PR)和人類表皮生長因子受體 2(HER2)的 RNA 表現量，使用已發佈且驗證過之切點值。 單一基因分析結果的標準差小於 0.5 分。 RT-PCR 單一基因分析結果有可能與使用其他方法或其他實驗室的雌激素受體(ER)，黃體激素受體(PR)和人類表皮生長因子受體 2(HER2)檢測結果有所不同。

風險：

1.檢測錯誤會造成復發風險和化療效益被錯誤報告，導致原本復發風險高的患者，因檢測錯誤報告而被評估為低復發風險且無法獲得顯著化療效益，臨床上造成病人治療不足的傷害；抑或是原本復發風險低的患者，因檢測錯誤報告而被評估為高復發風險並建議施予化療，造成病人治療過度的傷害。

2.若有前端檢體異常狀況，如檢體破損或需檢體更換時，臺大醫院病理部及探索生物科技有限公司將會進行檢體的補正與更換；若是檢測流程所造成之檢測報告錯誤 ，Genomic Health Inc Laboratory 須依據法規進行通報，並告知委託方，召回所釋出的報告。

3.檢測限制：本檢測檢體來自穿刺切片或是開刀取出的腫瘤之剩餘檢體，故無採檢風險。但實驗方法學上若因腫瘤細胞不足或檢體品質不佳時，會有檢測極限導致無法檢測而無法核發報告，若有此情況您無須負擔任何費用。

替代方案：

目前臨床診斷使用單一生物標記分析辦法，如 HER2、ER、PR、Ki67 的 Immunohistochemical stains (免疫組織化學染色法)，但單項基因無法提供遠端復發機率與化療絕對效益等資訊。除了 Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)之外，其他替代方案如 Mammaprint、Endopredict、PAM50、Breast Cancer Index 等預後型檢測，請與醫師討論您的決定。

常見問題：

1.此項檢測需自費，檢測自費價格為 170,000 元。

2.若因檢測限制而無法出具報告時，您無須負擔任何費用。

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：（如無，請填寫無）

受檢者隱私保護:：

我們重視受檢者的個人資料保護，並遵循相關的法規與法律規定以確保其隱私權益。在美國，我們遵循《健康保險可攜性與負責性法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act，簡稱 HIPAA)規定；而在台灣，則遵循「個人資料保護法」。Genomic Health Inc Laboratory 以及代理商探索生物科技有限公司，皆須遵守這些個人資料保護法令規定，以確保受檢者的個人資料在處理過程中得到妥善保護，並避免任何濫用或不當使用的情況發生。

說明醫師：　　（簽章）

日期：西元　　年　　月　　日　　時間：　　時　　分

病歷號：
姓　名：
生　日：西元　　年　月　日

Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)說明暨同意書

請詳細閱讀內容，待醫師向您說明後，再簽署同意書

Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)同意書

檢體之病理編號：

病人：_____，出生於西元_____年_____月_____日，經醫療人員說明後，同意執行 Oncotype DX 安可待乳癌腫瘤基因檢測(Oncotype DX Breast Recurrence Score)。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負擔檢驗自費費用。

立同意書人姓名：　　（簽章）

身分證字號/居留證或護照號碼：

與病人之關係（請圈選）：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址：

電話：

日期：西元　　年　　月　　日　　時間：　　時　　分

(1.如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。2.若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。3.若病人意識不清且無親屬或關係人在場，醫療緊急情況得由 2 名合格醫師在病歷上證明需檢查或治療即可。)

見證人 1：　　（簽章）　**見證人 2：**　　（簽章）

見證人 1 身分證字號：　　**見證人 2 身分證字號：**

日期：西元　　年　　月　　日　　時間：　　時　　分