

中國醫藥大學新竹附設醫院(CMU-HCH)
AVENIO 197 cancer panel(ctDNA)檢測同意書(含說明書)

*基本資料 (若病患未滿 20 歲,則不能簽立同意書)

病人姓名 _____

病人出生日期_____年_____月_____日

病人病歷號碼_____

一、擬實施之檢測（以中文書寫，必要時醫學名詞得加註外文；如不清楚，請加上簡要解釋）

1. 疾病名稱：

2. 建議檢驗項目：

AVENIO 197 cancer panel(ctDNA)

3. 建議檢驗原因：

使用於癌症治療前篩選標靶藥物及於治療後評估療效。

二、醫師之聲明

1.我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項檢驗相關資訊，特別是下列事項：

☐需實施檢驗之原因

☐不實施檢驗可能之後果及其他可替代之治療方式

☐其他與檢驗相關說明資料，已交付病人

2.我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次檢驗的問題，並給予答覆：

(1) _____

(2) _____

負責醫師簽名：

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解施行這個檢驗的必要性、步驟、檢驗限制等相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解可替代之檢驗方式。
3. 針對我的情況、治療之進行、治療方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
4. 我瞭解這個檢驗有一定的產品效能限制，無法保證一定能檢測出改善病情相關之結果。

立同意書人簽名：

(非本人請於簽名處註明關係)

中國醫藥大學新竹附設醫院(CMU-HCH)

「AVENIO 197 cancer panel(ctDNA)」檢測說明書

這份說明書是說明有關您即將接受的檢測相關內容，可做為您與醫師討論的補充資料，麻煩您仔細閱讀，如果您有任何疑問，請務必再與您的醫師討論，醫師很樂意再次為您說明，讓我們一起為您的健康努力。

自費檢測名稱：

AVENIO 197 cancer panel (ctDNA)

自費檢測金額：

84500 元

檢測流程與技術：

抽取四管 10mL 基因白頭管及一管 3mL EDTA 紫頭管，全血送至實驗室，基因白頭管離心取出上清液，使用羅氏 AVENIO ctDNA Surveillance Kit 試劑進行核酸萃取及建庫，以次世代定序的技術以及利用生物資訊分析檢測結果。檢測血漿中游離癌 DNA，包含以下：

(1) 抽血檢測血漿中游離癌 DNA (197 genes)

用藥治療有關基因 (深色為 whole exon coverage; 淺色為偵測 hot spot variants)

BRCA1	BRCA2	EGFR	ERBB2	KRAS	MET
TP53	ALK	APC	BRAF	CDKN2A	CTNNB1
DPYD	FBXW7	KEAP1	KIT	NFE2L2	NRAS
PDGFRA	PIK3CA	RET	ROS1	SMAD4	STK11
UGT1A1	-	-	-	-	-

癌症相關基因

ABCC5	ABCG2	ACTN2	ADAMTS12	ADAMTS16	ARFGEF1
ASTN1	ASTN2	AVPR1A	BCHE	BPIFB4	BRINP2
BRINP3	C6	C6ORF118	CA10	CACNA1E	CDH12
CDH18	CDH8	CDH9	CHRM2	CNTN5	CNTNAP2
CPXCR1	CPZ	CRMP1	CSMD1	CSMD3	CTNND2
CYBB	DCAF12L1	DCAF12L2	DCAF4L2	DCLK1	DCSTAMP
DDI1	DLGAP2	DMD	DNTTIP1	DOCK3	DSC3
DSCAM	EGFLAM	EPHA5	EPHA6	EYS	FAM135B
FAM151A	FAM71B	FAT1	FBN2	FBXL7	FCRL5
FOXG1	FRYL	GBA3	GBP7	GJA8	GPR139
GRIA2	GRIK3	GRIN2B	GRIN3B	GRM1	GRM5
GRM8	GSX1	HACD1	HCN1	HCRTR2	HEBP1
HECW1	HS3ST4	HS3ST5	HTR1A	HTR1E	HTR2C
IFI16	IL7R	INSL3	ITGA10	ITSN1	KCNA5
KCNB2	KCNC2	KCNJ3	KCTD8	KIAA1211	KIF17
KIF19	KLHL31	KPRP	LPPR4	LRFN5	LRP1B
LRRC7	LRRTM1	LRRTM4	LTBP4	MAP2	MAP7D3

MKRN3	MMP16	MTX1	MYH7	MYT1L	NAV3
NEUROD4	NLGN4X	NLRP3	NMUR1	NOL4	NPAP1
NR0B1	NRXN1	NXPH4	NYAP2	OPRD1	P2RY10
PAX6	PCDH15	PDYN	PDZRN3	PGK2	PHACTR1
PIK3CG	PKHD1L1	POLE	POM121L12	PREX1	RALYL
RFX5	RIN3	RNASE3	ROBO2	SEMA5B	SLC18A3
SLC39A12	SLC6A5	SLC8A1	SLITRK1	SLITRK4	SLITRK5
SLPI	SOX9	SPTA1	ST6GALNAC3	SV2A	T
THSD7A	TIAM1	TMEM200A	TNFRSF21	TNN	TNR
TRHDE	TRIM58	TRPS1	UGT3A2	USH2A	USP29
VPS13B	WBSCR17	WIPF1	WSCD2	ZC3H12A	ZFPM2
ZIC1	ZIC4	ZNF521	ZSCAN1	-	-

基因劑量之基因檢測列表 (Copy number variations)

EGFR	ERBB2	MET
------	-------	-----

基因融合之基因檢測列表

ALK	RET	ROS1
-----	-----	------

(2) 此項檢驗，可提供致病性基因變異點位、次要發現基因變異點位、相關變異點位用藥資訊。

使用目的、必要性及適應症：

使用於乳癌、膀胱癌、大腸直腸癌、肺癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌等，於治療前篩選標靶藥物及於治療後評估療效。也可用於已轉移但不適合開刀患者之標靶藥物選擇。

檢測限制：

- (1) 本項檢測僅針對特定目標區域上基因序列之突變進行篩檢，並未完整檢視各檢測疾病相關基因之所有區域，因此無法偵測目標區域外之突變。
- (2) 本項檢驗，方法學上的限制，無法檢測基因大片段缺失或重複、單親源二倍體、低比例鑲嵌型突變等。
- (3) 依據試劑說明書，可偵測比例大於 0.5% 之突變。

可能發生的風險或不良反應：

目前無相關實證醫學顯示會造成副作用。

替代選擇說明：

此項檢驗目前並無健保給付。替代選擇，可選擇單基因檢驗，例如：EGFR、KRAS、NRAS、BRAF 等檢驗，或參考不同癌症主要影響的癌症相關基因，選擇不同的癌症基因組套，參考如下：

AVENIO 77 cancer panel(ctDNA) (項目代碼：7T21040)

AVENIO 55 cancer panel(ctDNA) (項目代碼：7T21097)

AVENIO 24 cancer panel(ctDNA) (項目代碼：7T21015)

應注意事項：

- 1 若檢體品質不良(例如：凝血、溶血、檢體量不足、核酸萃取後濃度太低等)，將請受測者重新採檢，以確保檢測之品質與準確度。
- 2 本人於檢測前已與醫師進行相關檢測諮詢，並獲得說明(包括但不限於瞭解進行本檢

測的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊及選擇其他檢測之風險)。

3 當結果顯示異常時，強烈建議應諮詢專科醫師，以完整瞭解報告意涵及內容，並於必要時由醫師建議個案進行適當之健康管理。

4 本項檢驗針對 ctDNA 進行檢驗，依過去文獻報導，ctDNA 與組織 DNA 檢驗結果並不一定相同。

5 我已充分了解上述說明、聲明與切結，並同意自費進行檢測。進行本檢測無法保證一定能防止欲檢測之疾病發生，且不得作為疾病與症狀判斷之唯一依據，如有疑問，應自行尋求專業醫療協助。

檢測實驗室：中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科

中國醫藥大學新竹附設醫院(CMU-HCH) 敬啟