

表皮生長因子(EGFR)基因突變檢測 說明暨同意書

屏東榮民總醫院

姓名： 性別： 出生日期：

病歷號： 申請科別： 申請時間：

就醫序號： 申請序號：

基於上述聲明，我同意進行此項檢驗

立同意書人(或家屬/法定代理人)：_____ (簽章)

(若您拿到的是沒有經醫師解釋的說明書，請勿先在上面簽名)

我已瞭解上述說明，並同意接受該項檢驗。

我已瞭解上述說明，並拒絕該項檢驗。

與受檢者之關係：_____ (請務必填寫)

身份證統一編號/居留證或護照號碼：

住址：

電話：

日期： 年 月 日 時間： 時 分

附註：

- 一、簽署本同意書時，請詳閱本附註說明。
- 二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。
- 三、檢驗同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：
 1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由法定代理人、配偶、親屬或關係人簽名。
 2. 病人之關係人，係指與病人有特因密切關係之人，如伴侶(不分性別)、同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。
 3. 病人不識字，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人於指印旁簽名。
- 四、醫療機構應於病人簽具檢驗同意書後三個月內，施行檢驗，逾期應重新簽具同意書，簽具同意書後病情發生變化者，亦同。
- 五、醫療機構為病人施行檢驗後，如有再度為病人施行該檢驗之必要者，仍應重新簽具同意書。
- 六、醫療機構查核同意書簽具完整後，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

3. 檢驗說明

- (1) 檢測名稱：
表皮生長因子受體(EGFR)基因突變檢測。
- (2) 檢驗技術：
即時偵測基因擴增 (Real-time polymerase chain reaction, Real-time PCR)。
- (3) 適應症：
癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。
- (4) 檢驗目的及必要性：
藉由此項檢測，有助於提供臨床醫師選擇適合病人之用藥決策。
- (5) 檢驗步驟：

表皮生長因子(EGFR)基因突變檢測

說明暨同意書

屏東榮民總醫院

姓名： 性別： 出生日期：

病歷號： 申請科別： 申請時間：

就醫序號： 申請序號：

萃取組織蠟塊中核酸，進行即時定量聚合酶反應，做基因突變檢測分析。

(6) 可能發生的風險與不良反應：

解讀基因變異與藥物反應或疾病易感性之間的關聯是一個複雜的過程，然目前的醫學科技發展日新月異。因此，檢測結果的解釋可能存在一定程度的不確定性。

(7) 檢驗極限：

a. 突變佔比低於檢體 20% 以下可能無法被偵測出，有偽陰性之疑慮。

b. 組織採檢 5 年以上，可能因 deamination 導致偽陽性結果，也可能因核酸片段碎裂導致偽陰性結果。

(8) 其他可替代的檢驗項目：

Droplet Digital PCR (ddPCR)、次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。

4. 實驗室基本資料

(1) 操作實驗室：奇美醫院精準醫學核心實驗室

(2) 住址：台南市永康區中華路 901 號

(3) 電話：(06)2812811 轉 53623

5. 收費金額及收費方式：

(1) 收費：0 元

(2) 本檢驗由健保給付。

6. 檢體及剩餘檢體之處理方式：

實驗室驗證結果無誤後，將保存核酸檢體於-20 度冷凍櫃至半年後直接銷毀。

7. 個人資料之保密：

檢驗原始資料將保存於上述操作實驗室，並留存 7 年。

8. 其他注意事項：

(1) 檢體採檢過程及所有內外干擾因素都是變異來源。

(2) 陰性結果不能完全排除突變或融合基因的存在，樣本中腫瘤細胞過少，過度降解或擴增反應體系中突變 DNA 濃度或融合 RNA 濃度低於檢測限亦可造成陰性結果。

(3) 腫瘤組織(細胞)可能存在較大異質性，不同部位取樣可能會得到不同的檢測結果。

9. 參考文獻：

(1) Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study. *J Clin Oncol.* 2021 Oct 20;39(30):3391-3402.

(2) Epidermal growth factor receptor (EGFR) in lung cancer: an overview and update. *J Thorac Dis* 2010; 2: 48-51.

(3) Therapeutic strategies for EGFR-mutated non-small cell lung cancer patients with osimertinib resistance. *Journal of Hematology & Oncology* (2022) 15:173.