MSI 微小衛星體不穩定性檢測
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：

1. 醫師聲明：
   (1) 我已儘量以受檢者所能瞭解之方式，解釋此項檢驗之檢驗資訊，特別是下列事項：
      a. 施行檢驗之原因及必要性。
      b. 檢驗項目使用的技術(方法學)及施行步驟。
      c. 施行該檢驗之已知效益及風險。
      d. 施行該檢驗之準確度及檢驗極限。
      e. 其他可替代的檢驗選擇。
      f. 檢驗所需費用及收取方式。
      g. 其他與該檢驗相關說明資料，已交付病人。
   (2) 給予受檢者充足時間，詢問下列有關本檢驗的問題，並給予答覆：
      a. _____
      b. _____
      c. _____

檢驗開立醫師

醫師姓名：_____(簽章)

專科別：_____　【衛生福利部授予之專科醫師證書科別】

日期：　　年　　月　　日　時間：　　時　　分

2. 病人聲明：
   (1) 醫師已向我解釋，並且我已瞭解施行這項檢驗的原因及必要性、使用的檢驗技術、檢驗步驟、已知效益及風險、準確度及檢驗極限、其他可替代的檢驗選擇、費用及收取方式等相關資訊。
   (2) 醫師已向我解釋，並且我已瞭解選擇其他檢驗方式的風險。
   (3) 醫師已向我解釋，並且我已瞭解施行這項檢驗可能的效果和不進行這項檢驗的風險。
   (4) 針對我的情況、檢測之進行、後續配合的治療方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
   (5) 我瞭解在施行這項檢驗的過程中，因檢驗之必要而採集組織，醫療機構或受委託的實驗室可能會將它們保留一段時間進行檢查，並且在之後予以銷毀，或依法另外取得我的同意做其他用途。
   (6) 我瞭解用這個檢驗有一定的風險，無法保證一定能改善病情。
   (7) 我已經充份瞭解這項檢驗的收費金額及收費方式。

MSI 微小衛星體不穩定性檢測
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：

(8) 我同意將檢測結果上傳至健保資料庫(健保給付適用)。

(9) 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個檢驗。

基於上述說明，受檢測人同意進行此項檢測

立同意書人(或家屬/法定代理人)：_____(簽章)

（受檢測人本人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人）

立同意書人與受檢測人之關係：_____(請務必填寫)

立同意書人的身份證統一編號/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，請詳閱本同意書及附註說明。

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、 本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本同意書後三個月內，施行檢測，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測後，如有再度為病人施行該檢測之必要者，仍應重新簽具同意書。

六、 本同意書簽具兩份，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

MSI 微小衛星體不穩定性檢測
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：

(1) 檢測名稱：
微小衛星體不穩定性檢測。

(2) 檢驗技術：
聚合酶連鎖反應(Polymerase chain reaction)+毛細管電泳(capillary electrophoresis)。

(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：
微衛星不穩定性（Microsatellite Instability，MSI）檢測是一種分子檢測方法，主要用於評估腫瘤組織中微衛星的穩定性，MSI 高的腫瘤通常對免疫檢查點抑制劑（如 PD-1 抑制劑）有更好的反應。

(5) 檢驗步驟：
檢體採集→萃取血液或自蠟塊組織中的核酸→聚合酶反應→毛細管電泳→基因分析。

(6) 可能發生的風險與不良反應：
a. 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不確定性。
b. 偽陽性結果的患者可能會在沒有臨床益處的情況下接受治療，並且可能會出現與治療相關的不良反應。
c. 偽陰性結果的患者可能不考慮接受指定療法的治療，也有延遲結果的風險，可能導致延遲治療。

(7) 檢驗極限：
突變低於檢測極限以下，可能無法被偵測出，有偽陰性之疑慮。

(8) 其他可替代的檢驗項目：
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：(下列二擇一)
□健保給付：需符合適應症。
□自費：6000 元。

MSI 微小衛星體不穩定性檢測
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：

6. 檢體及剩餘檢體之處理方式：
   在檢測完成並且實驗室驗證結果無誤後，核酸檢體將被保存於-20 度冷凍櫃中，保存期限為半年，之後將直接銷毀。檢測完成後產生的數據和剩餘的檢體在去識別化後可能使用於實驗室品質改善。

7. 個人資料之保密：
   (1) 檢驗原始資料將保存於上述操作實驗室，並留存 7 年。
   (2) 基因檢測結果皆記載於本院個人病歷資料，並遵守本院病歷隱私安全相關規範。

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的存在，可能因核酸過度降解或擴增反應效能不佳，導致突變 DNA 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。
   (4) 報告天數：14 個工作天。
   (5) 特定情形之收費方式：
      a. 若因病人健康狀況或其他無法預期的因素未能提供檢體進行檢測，則可辦理全額退費。
      b. 若檢體不符合標準或萃取後核酸量未達上機要求，經醫師評估後無法重新抽取檢體，則取消檢測並收核酸萃取工本費 1000 元，餘額退費。

9. 參考文獻：

   (1) Microsatellite instability in colorectal cancer. *EXCLI J*. 2018; 17: 159–168.
   (2) Microsatellite instability: a review of what the oncologist should know. *Cancer Cell International* volume 20, Article number: 16 (2020).