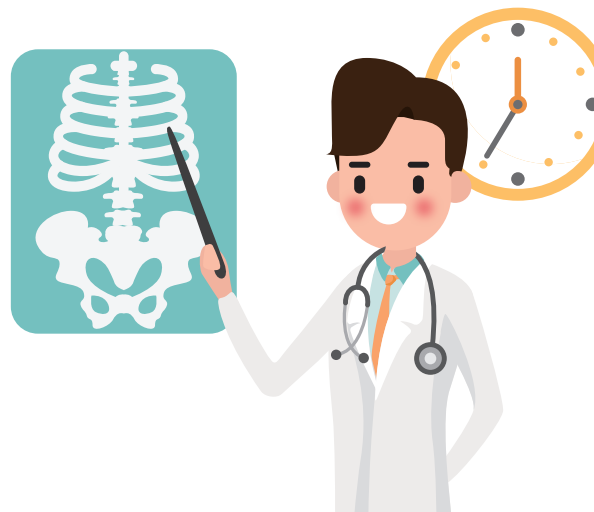


## 為什麼我需要做癌症基因檢測？



### 找到更多的治療機會

相同癌症的病患，可能因為帶有不同基因突變，而需要選擇不同的藥物進行治療。而不同癌症的病患，也可能因為帶有相同的基因突變，而有機會跨癌別找到更多治療選擇。透過癌症基因檢測，可以找出體內癌細胞的突變基因，幫助您找到更多的治療機會。



### 協助癌症的追蹤與監控

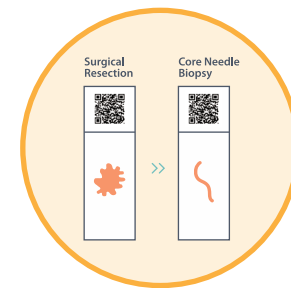
復發及轉移是許多癌友最擔心害怕的事，所以有效的追蹤與監控，在每個癌症的階段，都非常的重要。過去多利用腫瘤指標、X光或是電腦斷層掃描來監控癌症的變化。近年的研究發現，透過癌症基因檢測，可以提早發現癌細胞是否復發或產生新突變，進一步確認復發的基因突變型態，讓治療適時介入，提高疾病治療的機會<sup>2-6</sup>。

## FOUNDATION MEDICINE 提供的檢測流程



### 1 申請檢測

主治醫師及病患  
簽署同意書



### 2 取得檢體

實體腫瘤檢體由醫院  
病理科提供組織切片

血液檢體

病患於醫院或合約檢驗所透過抽血取得，  
交由羅氏經銷商準備出口文件寄送



### 3 檢體當日出境

約2~3天

採用美國FDA核准之品質進行定序



### 4 檢驗報告完成

約10~21天（不同檢驗項目時間不同）

實驗室進行次世代基因定序

報告寄至醫師信箱



欲知更多，請掃QR Code以取得  
Foundation Medicine 相關資訊

1. Christoph Wagener et al. Cancer Signaling: From Molecular Biology to Targeted Therapy. Germany: Wiley, 2017. p.XVII
2. Drilon A et al. Clin Cancer Res 2015; 21: 3631-3639
3. The Oncologist 2016;21:1306-1314
4. Ross JS et al. Cancer 2016; 122: 2654-2662
5. Suh JH et al. Oncologist 2016; 21: 684-691
6. Hirshfield KM et al. Oncologist 2016; 21: 1315-13
7. Clark (2016) Analytical Validation of a Hybrid Capture-Based Next-Generation Sequencing Clinical Assay for Genomic Profiling of Cell-Free Circulating Tumor DNA Molecular Diagnostics. [https://jmd.ampathol.org/article/S1525-1578\(17\)30527-5/fulltext](https://jmd.ampathol.org/article/S1525-1578(17)30527-5/fulltext)
8. Dagogo-Jack I, et al. Presented at ASCO 2017, Chicago (IL), USA: Poster 9025.
9. Chung JH, et al. Ann Oncol 2017;28:2666-73.
10. Schrock AB, et al. Clin Cancer Res 2018;24:1881-90.
11. Jennings et al. (2017) Guidelines for Validation of Next-Generation Sequencing-Based Oncology Panels A Joint Consensus Recommendation of the Association for Molecular Pathology and College of American Pathologists. The Journal of Molecular Diagnostics, Vol. 19, No. 3, May 2017.
12. [http://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2016.34.15\\_suppl.e23120](http://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.e23120)
13. <https://www.foundationmedicine.com/insights-and-trials/foundation-insights>
14. <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>
15. <https://www.foundationmedicineasia.com/home/products/foundationone-heme.html>

羅氏大藥廠股份有限公司  
電話：(02) 2715-3111 地址：台北市信義區松仁路100號40樓

FOUNDATION  
MEDICINE®

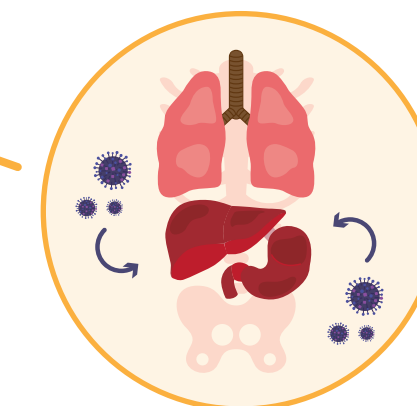
Roche

M-TW-00001452

## 癌症與基因突變有關嗎？



1 人體的兩萬個基因中  
超過 300 個基因與癌症有  
高度的相關性<sup>1</sup>。



2 當人體正常細胞中的  
癌症基因  
發生先天或是後天的突變時，  
會使細胞產生不正常增生，  
而可能導致癌症的發生。



3 對癌症治療可能的幫助  
隨著醫療研究的快速發展，現在  
我們可以透過癌症基因檢測，找  
到更多治療機會，並協助癌症的  
追蹤與監控，讓適合的治療介入，  
增加治療效益。

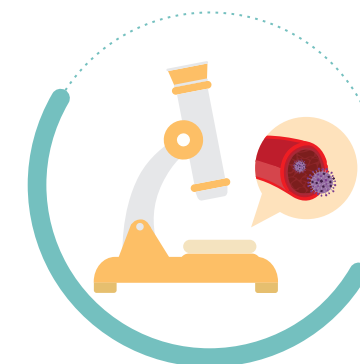
FOUNDATION  
MEDICINE®

Roche

## 我適合哪一種癌症基因檢測？

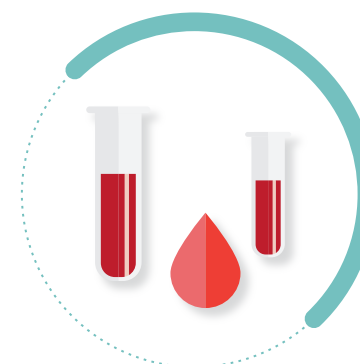
癌症基因檢測的方式，  
依據檢體種類的不同而有區別，包括

### 1 腫瘤組織切片



適合具有腫瘤組織檢體的病患，  
例如：肺癌、乳癌、大腸癌...等

### 2 血液檢體



適合因為腫瘤早已摘除，  
晚期癌症原發部位或轉移部位  
不易取得檢體，檢體品質不佳...等因素，  
而造成腫瘤組織不足，無法採集檢測的病患

決定做基因檢測前，可以先詢問您的主治醫師，由醫師協助評估適合的檢測

## 關於 血液型 癌症基因檢測 您應該知道的事!!

血液型 與 組織型 都需經過臨床驗證，才是值得信賴的基因檢測

Foundation Medicine® 的血液循環腫瘤 DNA 檢測和組織 DNA 檢測都經過詳細的分析與臨床驗證，結果發表於同儕審查的期刊，並取得FDA之核准。此2個檢測都是同類檢測中少數獲得FDA核准通過的。目前臨床以組織型癌症基因檢測為主，然而組織檢體不足之患者，也可考慮使用有FDA認證的血液型癌症基因檢測，讓您簡單地透過血液採檢，可以達到精準治療與用藥選擇的價值<sup>7-10</sup>

## 如何選擇一個有品質的檢測服務？

癌症基因檢測的品質，攸關著您是否有機會找到更多的治療選項，也影響著您，是否可以依據發現癌細胞的突變，適時給予有效的治療，提高疾病治癒的機會。

那麼，到底應該如何選擇一個有品質的檢測服務呢？  
有幾項重要的指標可以參考：



### 具有國際認證核准 例如: 美國食品藥物管理局 (FDA)

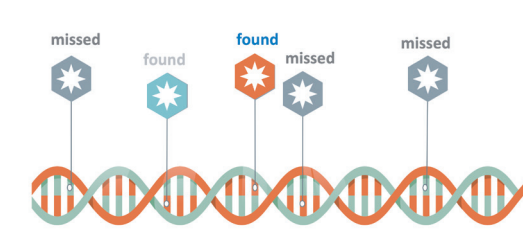
經國際認證核准的基因檢測技術，才可以提供可信度高的分析結果。如同癌症處方藥物一樣，須經過食品藥物管理局 (FDA) 核准，確定藥物的療效與安全性，醫務人員和病患才能放心使用。



### 技術經過分析驗證

檢測的技術及結果除了通過國際認證核准外，同時也需要經過分析驗證。而且驗證的結果必須發表在具公信力的國際醫學期刊，才足夠具有科學證據證明，這樣的驗證技術可以提供精準且正確的檢測結果，提供給醫師和病患精準一致的癌症基因資訊。

## 如何選擇一個有品質的檢測服務？



### 檢測方法必須全面完整

熱點檢測 (“Hot Spot” Test) 是過去常用來分析癌細胞基因變異情形的檢測技術，它主要是針對容易發生突變的區域進行檢測，所以常會有遺漏的突變基因無法被偵測到，而錯失可能有對應用藥的機會<sup>3</sup>，因此相對所需要的檢體量較少，價格也較為便宜。

隨著檢測技術進步，目前已有成熟的技術，可偵測較完整與癌症相關的基因，並能涵蓋4種不同的基因突變型態檢測，有機會能找到更多治療的可能性。現已有多篇醫學文獻證實，全面性癌症基因檢測可比熱點檢測 (“Hot Spot” Test)能找到更多對應用藥的基因<sup>3,11,12</sup>。



### 資訊更新快速與世界同步

腫瘤突變的生物資訊及癌症藥物的發展日新月異。因此相關生物資訊的更新速度，是決定檢測品質的關鍵因素。唯有與世界的資訊同步更新，才可以確保提供的檢測結果及對應用藥是最新的資訊。

## 羅氏 FOUNDATION MEDICINE 提供的檢測項目&特點

### 組織DNA檢測

>300 個癌症基因的4種突變型態加上與  
免疫治療成效相關的生物標誌全面檢測<sup>4-6,14</sup>

#### 適用對象

適用於實體腫瘤的病患  
(例如:肺癌、乳癌、大腸癌...等)  
針對基因型態，快速有效提供  
精準用藥選擇

初診斷為轉移性癌症  
或 癌症復發需尋找治療用藥

#### 檢體種類

腫瘤組織切片檢體

### 血液循環腫瘤DNA檢測

>300 個癌症基因的4種突變型態加上與  
免疫治療成效相關的生物標誌全面檢測<sup>4-6,14</sup>

#### 適用對象

適用於無法取得實體腫瘤組織  
檢體的病患，針對基因型態，  
快速有效提供精準用藥選擇

初診斷為轉移性癌症  
或 癌症復發需尋找治療用藥

#### 檢體種類

兩管8.5ml血液

### 組織DNA+RNA檢測

包含>400個癌症基因的4種不同DNA  
突變型態及>250個RNA基因融合形式  
來捕捉基因上的缺陷<sup>15</sup>

#### 適用對象

適用於血癌  
(白血病、淋巴瘤和骨髓瘤)或  
骨肉瘤的病患，針對基因型態，  
快速有效提供精準用藥選擇

初診斷為轉移性癌症  
或 癌症復發需尋找治療用藥

#### 檢體種類

組織切片檢體

### 特點<sup>13,14</sup>：

- 美國食品藥物管理局 (FDA) 認證核准通過在跨癌別的全方位癌症基因檢測服務 (次世代基因定序NGS伴隨式診斷檢測)。
- 檢驗結果經過驗證，準確度 > 99%，並在國際期刊已有超過數百篇文獻發表。
- 使用經驗最多、最豐富，目前已為超過數十萬位癌症病患進行基因檢測，技術成熟。
- 所有突變類型全面檢測，能找到更多對應用藥的基因(融合基因不漏測)。
- 超過 300 個國際藥廠新藥臨床試驗指定採用。
- 快速更新的醫藥資料庫，確保檢測結果及對應用藥資訊是最新資訊。