

oncotype DX[®]

Breast Recurrence Score

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラム ユーザーガイド

第1.0版

2023年3月

エグザクトサイエンス株式会社

目次

| | |
|---|-----------|
| 1 はじめに | 3 |
| 1.1 本書について | 3 |
| 1.2 オンコタイプDX乳がん再発スコア [®] プログラムとは | 3 |
| 1.3 検査概要 | 4 |
| 1.4 検査に用いる検体 | 4 |
| 1.5 個人情報の取扱いについて | 4 |
| 2 エグザクトサイエンス(株)の日本ポータルについて | 5 |
| 2.1 ポータル機能概要 | 5 |
| 2.2 動作環境の確認 | 6 |
| 2.3 セキュリティ情報 | 7 |
| 2.4 ポータルご使用前に：アカウント登録 | 7 |
| 2.5 ポータルご使用前に：初期設定 | 8 |
| 2.6 基本画面構成 | 10 |
| 3 検査依頼 | 16 |
| 3.1 検査依頼の登録 | 16 |
| 3.1.1 新規依頼の開始 | 16 |
| 3.1.2 新規依頼の作成 | 17 |
| 3.1.3 検査依頼書の確認・印刷 | 29 |
| 3.2 一時保存した依頼の再開・削除 | 30 |
| 3.3 依頼済みの検査依頼の確認方法 | 31 |
| 3.3.1 <依頼>の表示内容 | 31 |
| 3.3.2 検査依頼の検索方法 | 36 |
| 3.4 検査不能による再提出 | 37 |
| 3.5 複数検体の検査依頼 | 37 |
| 4 キャンセル方法 | 38 |
| 4.1 解析指示前(遺伝子増幅曲線確認画面で【承認】をクリックする前)のキャンセル | 38 |
| 4.2 遺伝子増幅曲線の確認時に【拒否】を選択 | 38 |
| 4.3 キャンセルに関する注意事項 | 38 |
| 5 遺伝子増幅曲線の確認～解析指示 | 39 |
| 5.1 遺伝子増幅曲線の確認 | 39 |
| 5.2 解析指示 | 42 |
| 6 最終報告書の確認 | 46 |
| 6.1 最終報告書 | 46 |
| 7 検体の追加提出 | 47 |
| 7.1 検体の追加提出 | 47 |
| 8 その他機能 | 48 |
| 8.1 ヘルプ | 48 |
| 8.2 お問い合わせ | 48 |
| 8.3 言語選択 | 48 |
| 9 お問い合わせ先 | 49 |

1 はじめに

1.1 本書について

本書は、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム(以下、本品)をご使用される医療機関向けの取扱説明書です。

本品の依頼、解析指示、最終報告書閲覧等に使用する「エグザクトサイエンス(株)の日本ポータル(以下、ポータル)」の操作説明を中心に説明しておりますが、一部の画面は実際の画面と異なる場合があります。

本書の中で使用する記号

| 記号 | 説明 |
|-----------|-------|
| 【すみつきかっこ】 | ボタン名 |
| 「かぎかっこ」 | 表示内容 |
| 『二重かぎかっこ』 | プロセス |
| 下線 | リンク |
| <やまかっこ> | タブの名称 |

本書の中で使用される名称

| 名称 | 説明 |
|---------|--|
| GHI | Genomic Health, Inc. の略称。本品の再発スコアを算出する検査(以下、本検査)の実施者 |
| 登録衛生検査所 | 医療機関からの検査依頼の受付処理、検体回収、GHI への搬送作業等を行う検査会社 |
| SRL | 株式会社エスアールエルの略称。本検査の登録衛生検査所 |

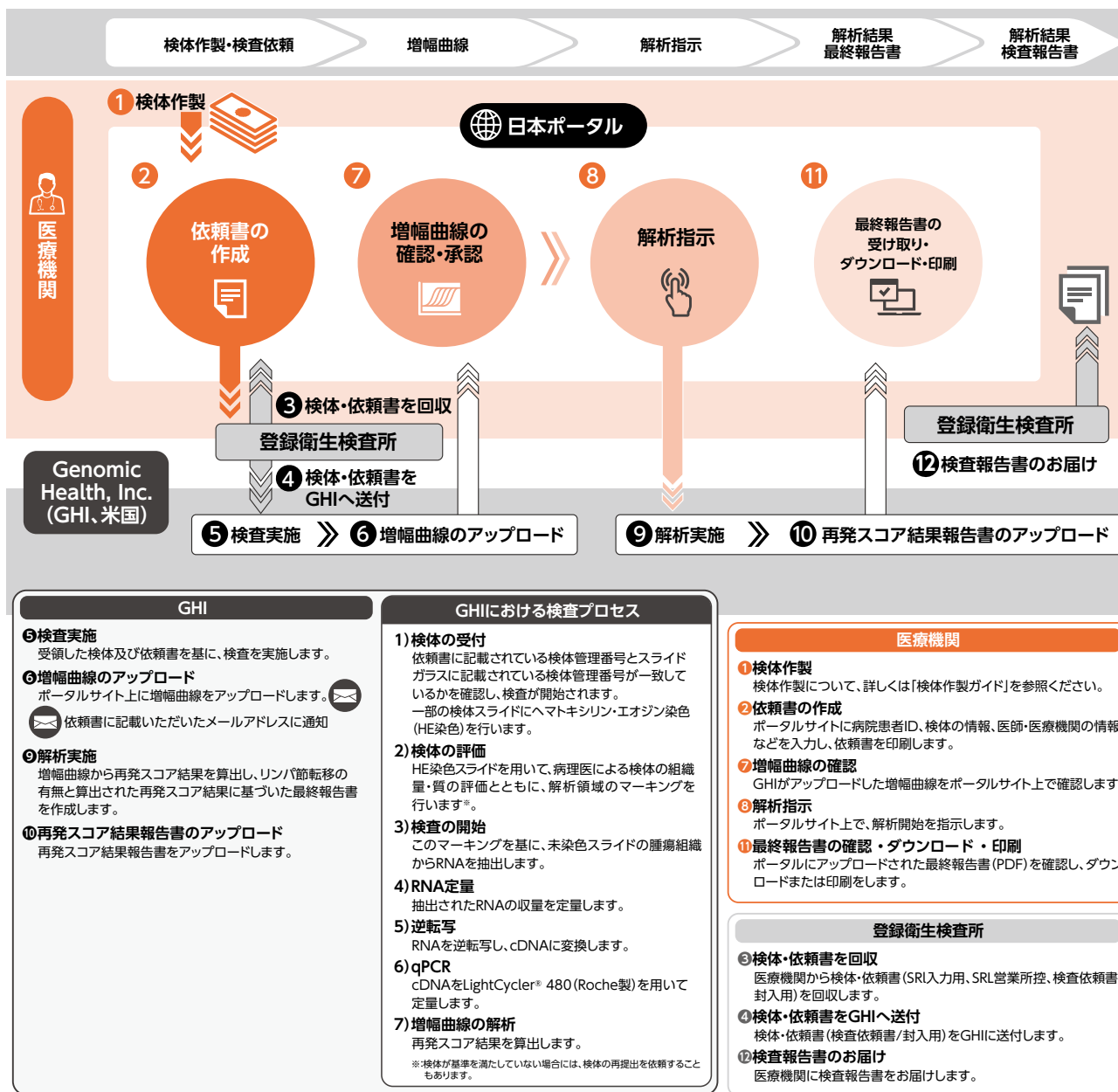
1.2 オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラムとは

本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 乳腺腫瘍組織から抽出した RNA をリアルタイム定量的逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-qPCR 法) により、21 遺伝子パネル (腫瘍関連遺伝子 16 及び参照遺伝子 5) の遺伝子発現レベルを測定し、再発スコア[®] 算出式を適用することで個々の患者さんについて 0 から 100 の再発スコアを報告します。

再発スコア結果は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性でリンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1 ～ 3 個の早期浸潤性乳がん患者を対象に、遠隔再発リスクによる予後予測と化学療法の上乗せ効果を予測するものです。

本検査については、最新の添付文書をご確認ください。

1.3 検査概要



1.4 検査に用いる検体

本検査には FFPE 検体を用います。検体の具体的な作製方法は「検体作製ガイド」をご確認ください。提出時の検体の性状によっては、検体を追加で提出していただく場合があります。追加の検体が必要となった場合は、登録衛生検査所より検査依頼医師宛に追加検体の提出が可能かどうかの連絡が届きます。

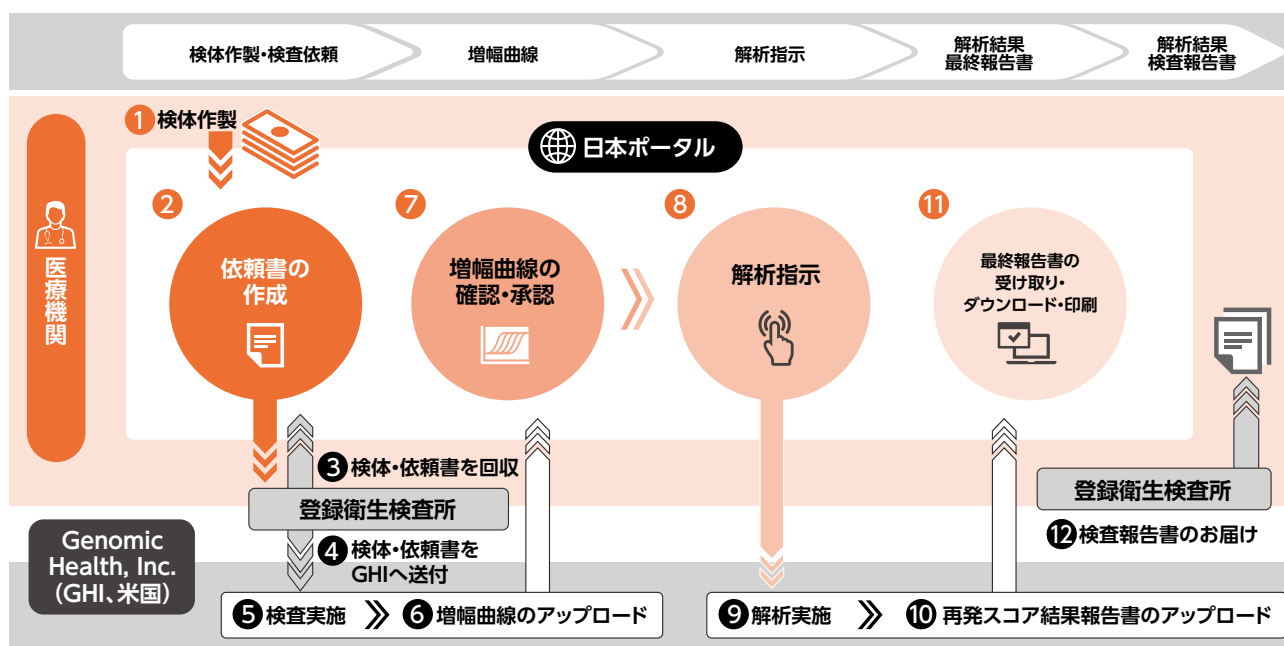
1.5 個人情報の取扱いについて

本検査の実施において取扱う個人情報については、関連法規等に則り適切に取り扱います。

2 エグザクトサイエンス(株)の日本ポータルについて

2.1 ポータル機能概要

ポータルは、本検査のフローのうち『②依頼書の作成』、『⑦増幅曲線の確認・承認』、『⑧解析指示』、『⑪最終結果報告書の受け取り・ダウンロード・印刷』、『検査依頼状況の確認』を医療機関が行うためのシステムです。各フロー段階での操作方法について、表1で示す以降の項で説明します。



※解析指示 (増幅曲線で【承認】をクリック) をすると本検査のキャンセルが出来なくなり、請求が発生します。5.2章の解析指示の項をご参照下さい。

表1. オンコタイプDX 乳がん再発スコア®プログラム 検査フロー

| フロー | 概要 |
|--------------------------|-------------------------|
| ② 依頼書の作成 | 新規の検査を依頼する機能 |
| ⑦ 増幅曲線の確認・承認 | 提供された遺伝子増幅曲線を確認して承認する機能 |
| ⑧ 解析指示 | 解析指示を行う機能 |
| ⑪ 最終結果報告書の受け取り・ダウンロード・印刷 | 提供された最終結果報告書を取得する機能 |
| 検査依頼状況の確認 | 登録した検査依頼の進捗状況を確認する機能 |

2.2 動作環境の確認

●インターネット

- ・ 常時接続のインターネットサービスをご用意ください。
- ・ ブラウザは、HTTPS プロトコルを使って、本サービスと通信できる必要があります。そのため、プロキシを使用することはできません。

●OS

- ・ 以下の OS がサポートされています。OS のバージョンは、ご利用のブラウザによってサポートされていることを確認してください。利用可能なブラウザは下記を参照のこと。
モバイルプラットフォーム上での動作はサポートされていません。
—Windows —Mac OS X

●ブラウザ

- ・ 動作環境として推奨するブラウザは以下の通りです。
—Microsoft Edge — Google Chrome
— Mozilla Firefox — Apple Safari
※最新のブラウザを使用することを推奨します。

●ブラウザの設定

- ・ JavaScript の利用が有効になっていることを確認してください。

●その他のソフトウェア

- ・ 検査依頼書、最終報告書は PDF 形式で表示されるため、Adobe Acrobat Reader など PDF ファイルの内容を見るためのアプリケーション又はプラグインが必要となります。

●操作時間

- ・ 画面を操作せず一定時間 (30分) が経過すると、自動的にログアウトするため、再度ログインが必要になります。
- ・ ブラウザ上でログイン状態のポータルが開かれているタブを閉じ、15 秒が経過すると自動的にログアウトします。

●システム時間

- ・ ポータル上の日付記録、エクスポートデータに記録される日付は日本時間となります。

●エラーメッセージ

- ・ 入力文字が制限を超えた時：この欄は長すぎます
- ・ 必須項目 (* が付く項目) を入力していない時：この欄の入力は必須です
- ・ ER・PR 両方で陰性が選択された時：検査依頼に際し、エストロゲン受容体とプロゲステロン受容体のどちらかが陽性である必要があります。
- ・ 検体コメント欄で半角英数以外が入力された場合：コメント欄には半角英数でのみご入力いただけます。
- ・ 情報の入力、修正が必要な場合：依頼作成の確認画面上部該当ページのタイトル下に ⚠、該当ページのセクションに ⚠このページのエラーを修正するには「編集」をクリックしてください。

●文字コード

- ・ 本システムは文字コードとして UTF-8 を使用することを前提としています。それ以外の文字コードを用いた場合の動作は保証されません。

●パソコン周辺機器

- ・ 検査依頼書及び最終報告書の印刷が必要な場合、A4 用紙で印刷できるプリンタをご用意ください。

2.3 セキュリティ情報

●ポータルについて

- ポータルとユーザーのブラウザの間の通信は、SSL/TLS 1.3 を用いて暗号化されており、その内容を安全に転送することができます。SSL/TLS による通信にあたっては、SHA-256 によるハッシュ化及び RSA による公開鍵暗号を使って署名された、認証局 (CA) が発行する SSL サーバー証明書を使って、サーバーの認証を行っています。
- 検査の依頼を完了しなかった場合、その依頼に関して入力した情報は一時的にシステムに記録されますが、6ヶ月以内にシステムから完全に消去されます。
- 多くのウェブブラウザは、入力された情報を再利用できるよう、入力された文字情報を自動的に保持する機能 (autocomplete) を備えています。しかし、個人情報保護の観点から、お使いのブラウザではそのような機能を無効に設定されることをお勧めします。同様に、日本語入力プログラム (IME) にも、変換効率向上のために変換履歴を保持するものがあります。そのような IME をご利用の場合には、履歴の記録や学習を避けるように設定されることをお勧めします。
- ポータルのご利用にあたって登録いただいた医療機関情報、アカウント情報は、ポータルが管理するデータベースに記録します。
- ポータルは Amazon Web Service (AWS) 及び Okta によるクラウドサービスを利用しています。どちらも、情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の国際規格である、ISO27001:2013 の認証を 2023 年 2 月に取得しました。

●AWS クラウドについて

- ポータルは Amazon.com が提供するクラウドサービス、AWS を利用して実装されています。
- AWS は、高度なデータセキュリティを実現するため、IAM (AWS Identity and Access Management) と呼ばれるアクセス制御を提供しています。ポータルは IAM を利用して、サービスへのアクセス権限を適切に管理しています。
- 患者の個人情報を含め、ポータルが管理するデータは全て、AWS が提供する AWS Backup サービスを利用して、5分おきに専用のサーバーにバックアップされます。
- ポータルが管理するデータベース上のデータは全て暗号化されており、それらのバックアップも暗号化されています。バックアップに加えてサーバーログなどシステム管理情報も専用のバックアップサーバーに転送されます。そのサーバーは、ポータルサーバーと同じ日本の AWS Region に属し、日本国内の災害時復旧施設に設置されています。施設内で記録メディアが必要とされることはなく、バックアップされたデータは1ヶ月経過後にサーバーから消去されます (ポータル上のデータは、バックアップが消去されても残ります)。

2.4 ポータルご使用前に：アカウント登録

- ポータルをご利用いただくには、各ご施設、及び各医師のアカウント登録が必要となります。アカウント登録をご希望の際は、下記エグザクトサイエンス(株)カスタマーサービスの「アカウント登録窓口」までメールにてご申請ください。
尚、登録情報に変更が発生した場合 (例：電話番号、医師名、メールアドレス等) や、ご退職・異動の際は、必ずアカウント登録窓口までご連絡いただきますようお願いいたします。

エグザクトサイエンス株式会社

カスタマーサービス アカウント登録窓口

TEL: 0120-639-323

Email: account-infojp@exactsciences.com

受付時間：午前 9 時～午後 5 時 (土日祝日及び弊社休業日を除く)

- 作成されましたアカウントは、セキュリティの観点から他の方とは共有されないようお願いいたします。

2.5 ポータルご使用前に：初期設定

- アカウント登録が完了しましたら、登録用にいただいたメールアドレスにアカウント作成のお知らせメールが届きます。リンクをクリックし、パスワードの設定をお願いします。

Yamada Taro 先生

お客様のご要望により、エグザクトサイエンス日本ポータルのオンラインアカウントが作成されました。

お客様のユーザー名: **taroyamada_test**

以下のリンクからパスワード設定等を行い、アカウントの有効化を完了してください。

パスワード設定用: https://exactsciences-apac.okta.com/welcome/tc2WoOB6HJZ6_u
fromURI=https://exactsciences-apac.okta.com/home?exactsciences-apac_ipportal_1/0oa19vakpoRMi3bWq3l7/al

(リンクをクリックしてもページが開かない場合は、リンクをコピーしてブラウザのアドレスウィンドウに貼り付けて頂くか、直接入力してください。セキュリティ確保のため、リンクの使用は一度のみで、有効期限は本メールが届いてから7日間です。)

アカウントの有効化を完了する前に上記のリンクの有効期限が切れてしまった場合は、以下のリンクから新しいリクエストを送信してください。
再設定リクエスト用: <https://online.exactsciences.jp/#/reset-password>

アカウントの有効化が完了したら、エグザクトサイエンス日本ポータルのリンクからログインできることを確認してください。
エグザクトサイエンス日本ポータル: <https://online.exactsciences.jp>

ご不明な点等がございましたら、カスタマーサービス(受付時間: 土日祝日を除く午前9時~午後5時)までお問い合わせください。

エグザクトサイエンス株式会社
カスタマーサービス
TEL: 0120-639-323
E-mail: cs-japan@exactsciences.com

Doctor さん、exactsciences-apac ようこそ！
exactsciences-apac アカウントを作成する

 新しいパスワードを入力

パスワード要件：

- ・ 8 文字以上
- ・ 英字小文字を含む
- ・ 英字大文字を含む
- ・ 数字を含む
- ・ ユーザー名の一部または全部の使用不可
- ・ 過去4回前までのパスワード使用不可

新しいパスワードを再入力

 パスワードを忘れた場合の質問を選択してください

一番気に入ったバケーションはどこでしたか？

回答

マイアカウントを作成する

●パスワード条件

- ・ 8 文字以上
- ・ 文字種：英字小文字、英字大文字、数字の 3 種を混合させて使用する必要があります
- ・ ユーザー名の一部又は全部の使用不可
- ・ 過去に使ったことのある 4 世代前までのパスワードは使用不可

●パスワードを忘れた場合の質問選択項目

質問の例

子供の時に一番嫌いだった食べ物は何ですか？

最初のぬいぐるみの名前は何ですか？

最初にもらったメダルや賞状は何に対するものでしたか？

お気に入りのセキュリティ質問は何ですか？

子供の頃一番好きだったおもちゃ/ぬいぐるみの名前は何ですか？

最初に遊んだコンピュータゲームの名前は何か？

お気に入りの映画のセリフは何ですか？

最初に入っていたスポーツチームのマスコットは何ですか？

最初に購入した音楽のアルバムまたは歌は何ですか？

好きな美術作品は何ですか？

おばあさまが一番好きなデザートは何ですか？

最初に習った料理は何ですか？

子供の頃なりたかった職業は何ですか？

パートナーとどこで出会いましたか？

一番気に入ったバケーションはどこでしたか？

2000年の大晦日はどこにいましたか？

好きな講演者/演説者は誰ですか？

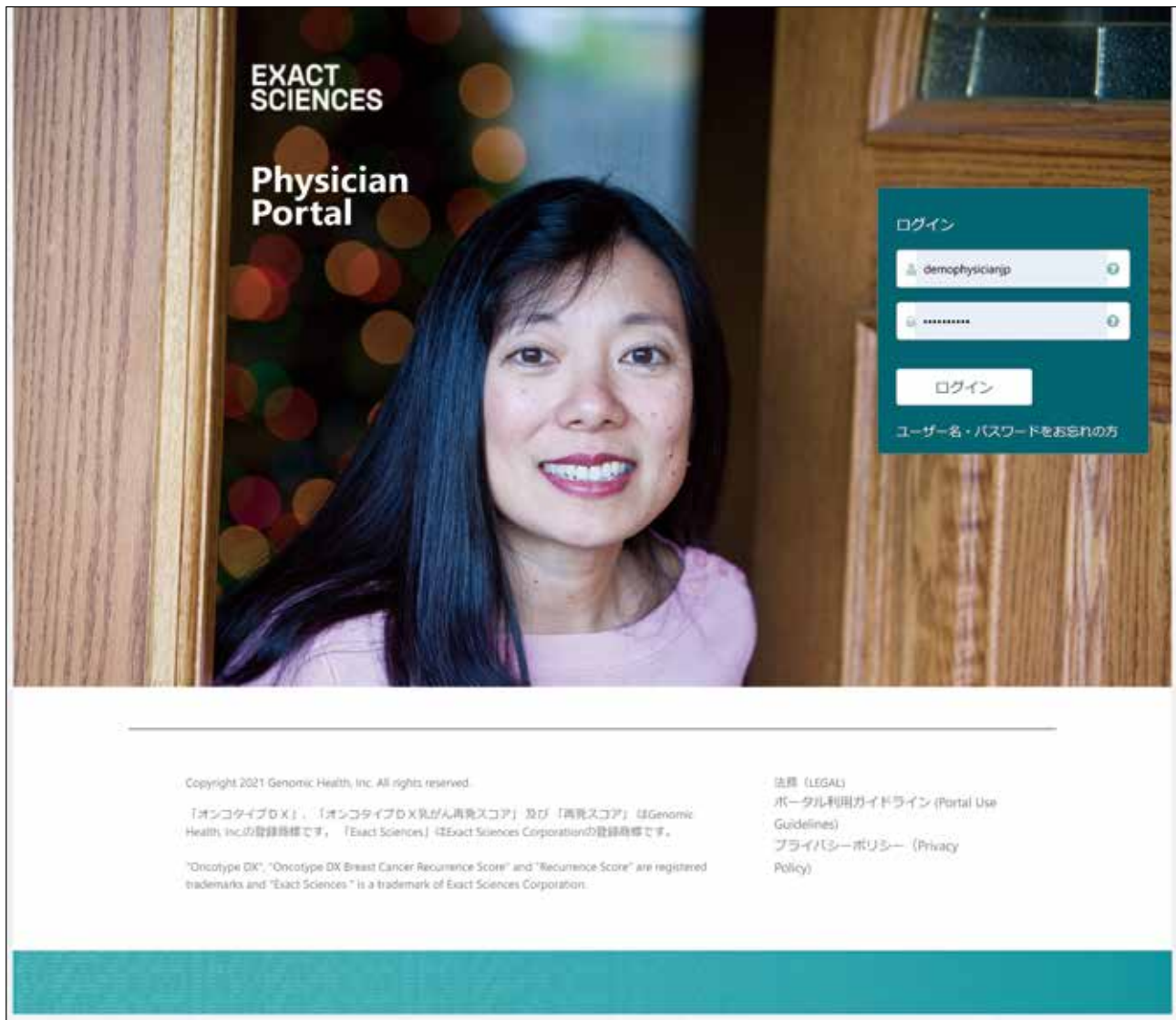
好きな本/映画の登場人物は誰ですか？

好きなスポーツ選手は誰ですか？

子供の時に一番嫌いだった食べ物は何ですか？

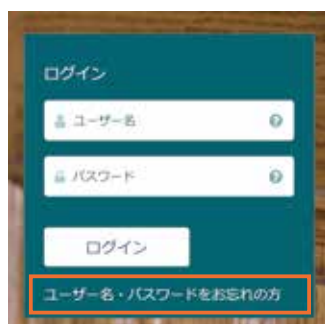
2.6 基本画面構成

(1) ログイン画面 (https://online.exactsciences.jp/)



ログイン入力内容

ユーザー名：アカウント登録のメールの本文中に記載されています。
パスワード：アカウント登録の際に設定いただいたパスワードを入力してください。



パスワードをお忘れの場合

ユーザー名・パスワードをお忘れの方よりパスワードをリセットしてください。



登録いただいたお名前 (アルファベット表記) と登録いただいたメール、または「ユーザー名」を入力し、「私はロボットではありません」にチェック☑をし、【パスワードリセット】をクリックしてください。

ログイン前にご不明点がある場合は右上の[お問い合わせ](#)をクリックしてください。



お問い合わせ画面が表示され、エグザクトサイエンス (株) カスタマーサービスの連絡先をご確認いただけます。



記載のエグザクトサイエンス (株) カスタマーサービスのフリーダイヤルかメールまでご連絡ください。

(2) 操作画面

ログイン画面からログインをすると、操作画面に移行します。

操作画面は、ナビゲーションバーと画面メニューで構成されています。画面メニューは「ホーム」と「依頼」の2種類があります。以下、機能別に説明します。

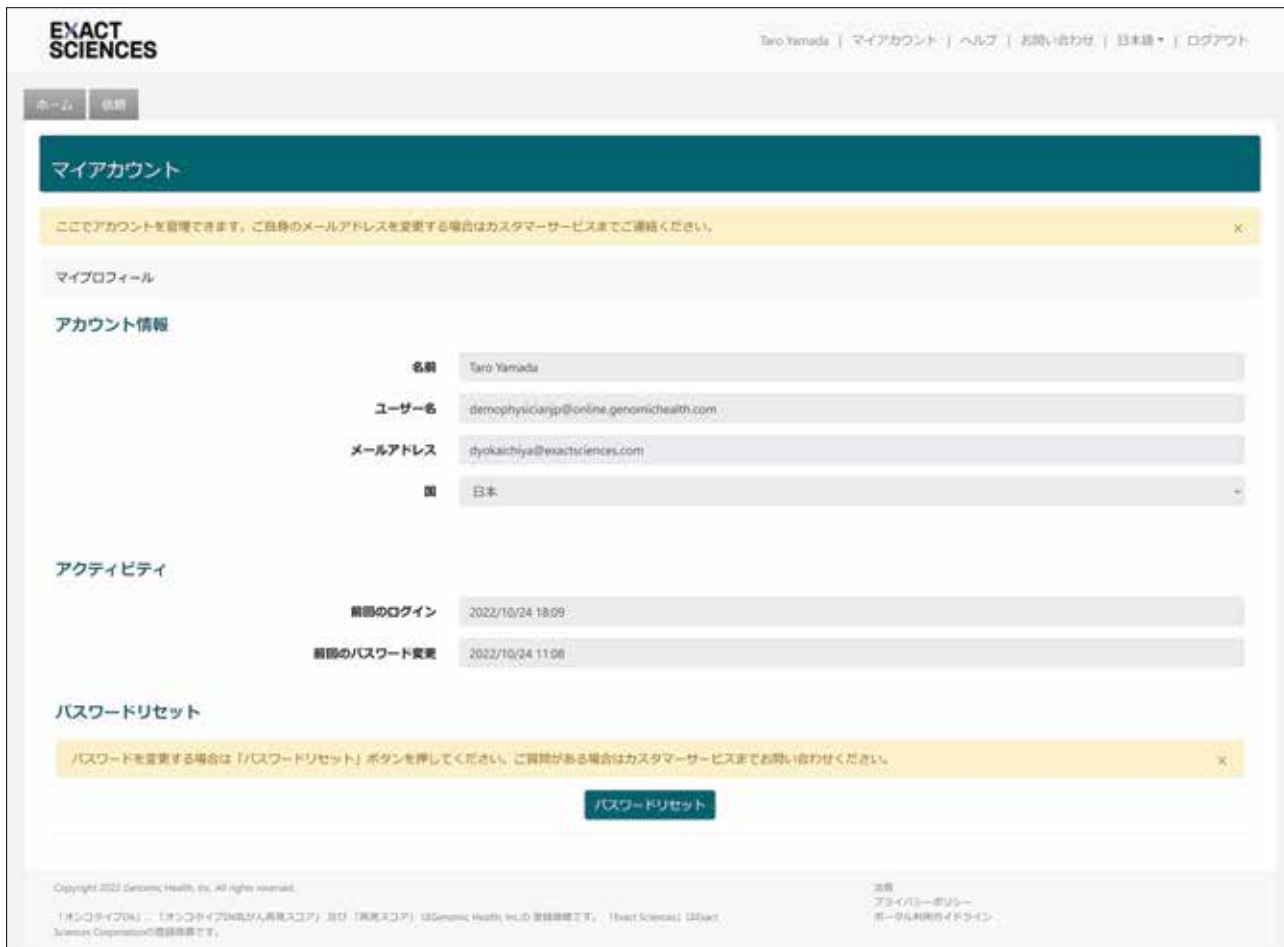


●ナビゲーションバー



| | |
|----------|---|
| ①アカウント名 | ご登録いただいたお名前が表示されます。 |
| ②マイアカウント | アカウント情報が確認できます。 |
| ③ヘルプ | ポータルをサポート情報がご確認いただけます。 |
| ④お問い合わせ | エグザクトサイエンス(株) カスタマーサービスに問い合わせすることができます。 |
| ⑤日本語 | 言語の切り替え (日本語・英語) が可能です。 |
| ⑥ログアウト | ログアウトすることができます。 |

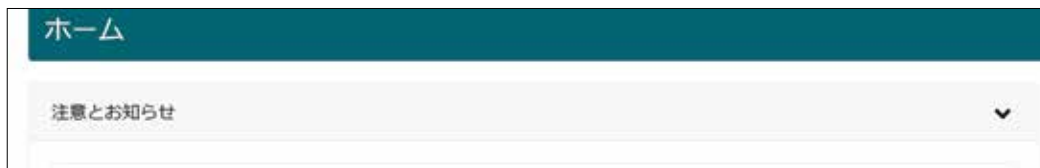
●マイアカウント



| マイプロフィール | | |
|----------|--|---|
| アカウント情報 | 名前 | ご登録いただいたお名前が表示されます。 |
| | ユーザー名 | @マークより前 (もしくは@マーク以降も含む) のユーザー名を、ログインする際のユーザー名として使用できます。 |
| | メールアドレス | ご登録いただいたメールアドレスが表示されます。 |
| | 国 | 日本 |
| アクティビティ | 前回のログイン | 今回 (最新) ログインした日時が表示されます。 |
| | 前回のパスワード変更 | 前回パスワードを変更した日時が表示されます。 |
| パスワードを変更 | パスワードを変更したい場合は、【パスワードリセット】をクリックしてください。ご登録いただいたメールアドレスにパスワードを再設定するメールが届きます。 | |

●画面メニュー<ホーム>

「注意とお知らせ」



「注意とお知らせ」には、エグザクトサイエンス株式会社からのお知らせ等が記載されます。

「法定表示ラベル、添付文書（および関連文書）」

リンクをクリックすると医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトから最新の添付文書等が入手できます。

※バージョン情報は予告なく変更となることがあります

法定表示ラベル、添付文書（および関連文書）

法定表示ラベル

| | |
|---------|--|
| 種別 | 高度管理医療機器 プ01 疾病診断用プログラム |
| 一般的名称 | 腫瘍悪性度判定支援プログラム |
| JMDN | 61231003 |
| 販売名 | オンコタイプDX乳がん再発スコア [®] プログラム |
| 承認番号 | 303008ZX00220000 |
| バージョン情報 | 4.8.32-95526 |
| 製造販売元 | エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内1-5-1新丸の内ビルディングEGG JAPAN |

添付文書（および関連文書）

電子化された添付文書の直接閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/04571598780019>

関連文書閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/04571598780019?user=1>

●画面メニュー<ホーム><依頼>共通

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム」



このボックスはすべての画面メニューにおいて表示されます。

【+依頼を開始 / 続行】

検査の依頼画面に進みます。

【すべての依頼を見る】

画面メニューの「依頼」画面に切り替わります（画面メニュー<依頼>の項参照）。

●画面メニュー<依頼>



ここではすでに検査依頼済みの検査状況が確認できます。

「承認待ちの報告書データ」「登録済み依頼」「完了済み依頼」について、それぞれの確認方法は 3.3 依頼済みの検査依頼の確認方法で説明します。

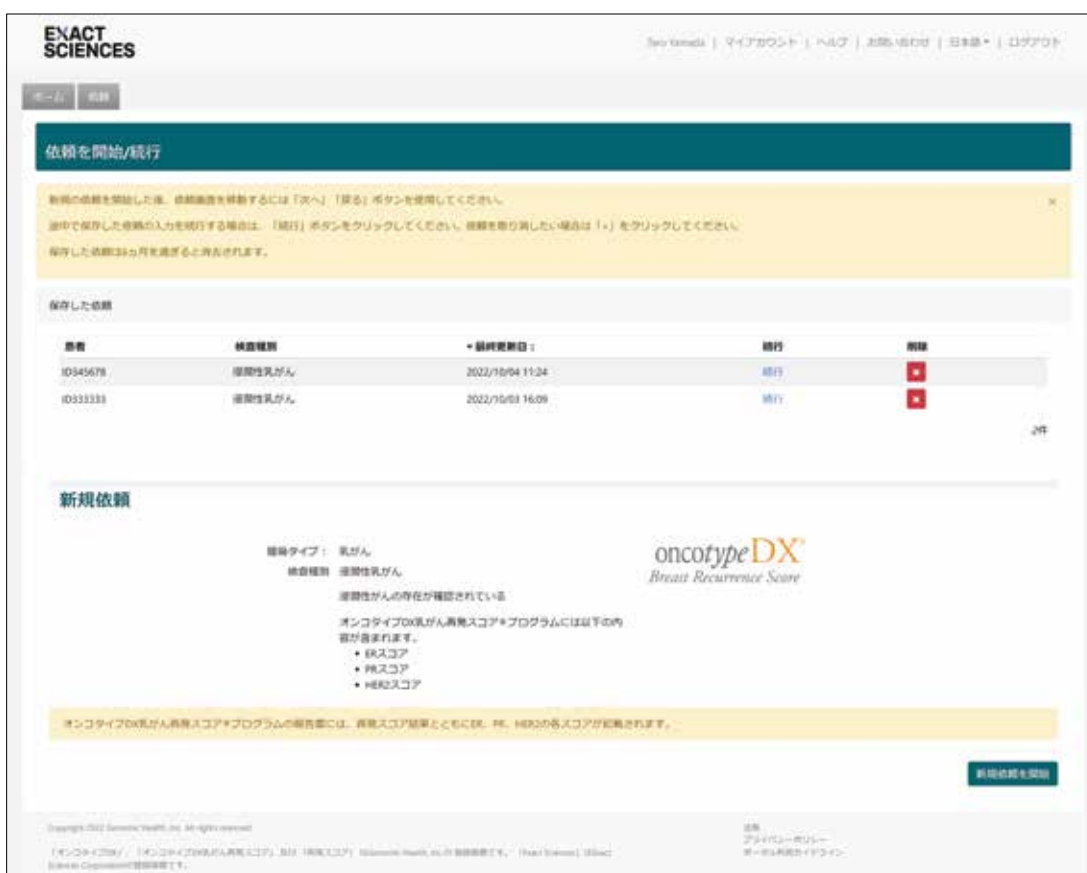
3 検査依頼

3.1 検査依頼の登録

3.1.1 新規依頼の開始



メインコンテンツの【+依頼を開始 / 続行】をクリックすると、依頼の作成開始 / 続行画面に移行します。



上段の「保存した依頼」のボックスには、検査依頼入力中に一時保存された依頼が表示されます。

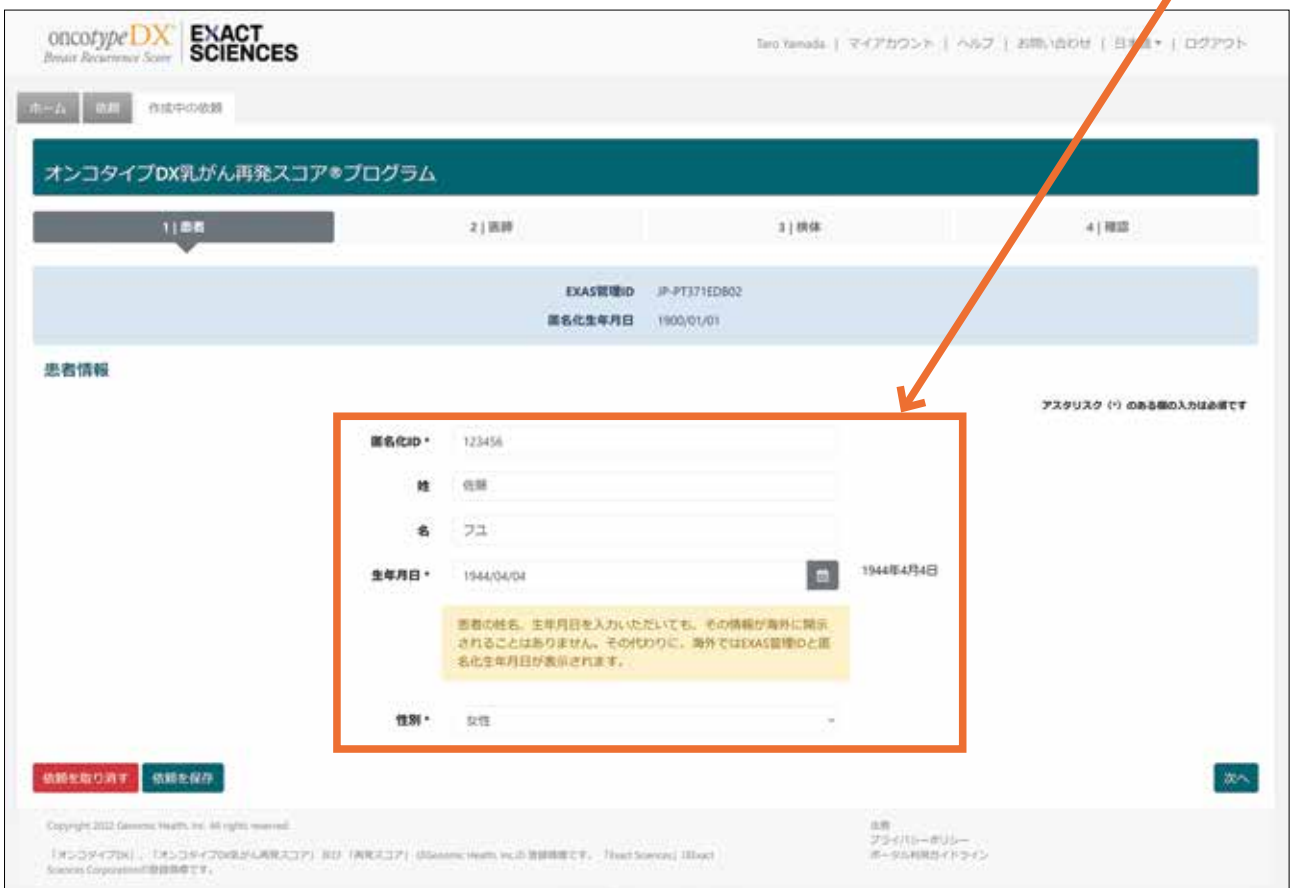


新規の検査依頼は「新規依頼」のボックスの右下にある【新規依頼を開始】から登録を行ってください。

3.1.2 新規依頼の作成



[1 | 患者]



【新規依頼を開始】をクリックすると、＜作成中の依頼＞画面が開き、検査依頼に必要な情報の入力が可能になります。

EXAS管理ID JP-PT371EDB02

匿名化生年月日 1900/01/01

EXAS 管理 ID : 新規依頼を作成すると自動生成されます
匿名化生年月日 : 生年月日を入力すると自動入力されます

匿名化ID *

姓

名

生年月日 * 1944年4月4日

患者の姓名、生年月日を入力いただいても、その情報が海外に開示されることはありません。その代わりに、海外ではEXAS管理IDと匿名化生年月日が表示されます。

性別 *

| 入力項目 | 入力内容・入力方法 |
|--------|--|
| 匿名化 ID | 医療機関で付与する患者さんを特定するユニークな ID 半角英数字を 20 文字以内 で入力してください。 |
| 姓 (任意) | 漢字・ひらがな・カタカナ・英数字を 25 文字以内 で入力してください。 |
| 名 (任意) | 漢字・ひらがな・カタカナ・英数字を 25 文字以内 で入力してください。 |
| 生年月日 | 患者さんの生年月日です。西暦 (YYYY/MM/DD) で入力してください。 カレンダーで選ぶこともできます。 |
| 性別 | 患者さんの性別です。いずれかを選択してください。 |

「1 | 患者」のページの入力が終わりましたら、右下の【次へ】をクリックし、「2 | 医師」のページにお進みください。

依頼を取り消したい場合は、左下の【依頼を取り消す】をクリックし、【削除】をクリックすると依頼は取り消されます。

依頼を一時保存したい場合は【依頼を保存】をクリックしてください。



依頼が一時保存されます。



[2 | 医師]

| 入力項目 | | 入力内容・入力方法 |
|--------------|----|------------------|
| 依頼 / 承認医師 | 施設 | プルダウンから選択してください。 |
| | 医師 | プルダウンから選択してください。 |
| 遺伝子増幅曲線の承認医師 | 医師 | 承認医師名が自動反映されます。 |

「2 | 医師」のページの入力が終わりましたら、右下の【次へ】をクリックし、「3 | 検体」のページにお進みください。

【戻る】をクリックすると、「1 | 患者」のページに戻りますが、入力した内容は保存されます。

[3 | 検体]

ホーム
検体
作成中の検体

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラム

1 | 患者
2 | 医師
3 | 検体
4 | 検出

EXAS管理ID JP-PT371ED802
 匿名化生年月日 1900/01/01

病理学的情報

* アスタリスク (*) のある欄の入力は必須です

| | | |
|---------------|---------------------------|------------|
| 検体管理番号* | Demoip5678 | |
| 検体採取日* | 2022/10/03 | 2022年10月3日 |
| リンパ節転移状況* | 微小転移 (pN1mi : 0.2~2.0 mm) | |
| エストロゲン受容体状況* | 陽性 | |
| プロゲステロン受容体状況* | 陰性 | |
| HER2状況* | 陰性 | |
| 診断* | 浸潤性乳がん | |

コメント

コメントは英語でご入力ください。

検体に関する追加コメントや補足説明

Test comment

残り文字数: 243/255

登録衛生検査所

検体の集荷を行う登録衛生検査所を選択してください。

登録衛生検査所*

Test Distributor

[詳細を見る](#)

依頼を取り戻す
依頼を保存

戻る
次へ

| 入力項目 | | 入力内容・入力方法 |
|---------|------------------------------|--|
| 病理学的情報 | 検体管理番号 | スライドガラスに記載いただく検体IDを入力してください。 半角英数字を 50文字以内 で入力してください。 ※ ID には英数字、スペース、記号をご使用いただけます。 |
| | 検体採取日 | 直接入力もしくはカレンダーから選択してください。 |
| | リンパ節転移状況 | プルダウンから選択してください。 |
| | エストロゲン受容体状況 | プルダウンから選択してください。 ER も PR も両方陰性が選択されるとエラーメッセージが表示されます。 |
| | プロゲステロン受容体状況 | プルダウンから選択してください。 ER も PR も両方陰性が選択されるとエラーメッセージが表示されます。 |
| | HER2 状況 | プルダウンから選択してください。 |
| | 診断 | プルダウンから選択してください。 |
| コメント | 検体に関する追加コメント や補足説明 | (スライドが 15 枚に満たない場合) 入力例 : Submitted 8 slides only |
| | コメント欄には半角英数で のみご記入いただけます。 | (妊娠状況など) 入力例 : Patient is Pregnant |
| 登録衛生検査所 | 登録衛生検査所 | SRL, Inc. が表示されていることを確認してください。 |

[3 | 検体]のページの入力が終わりましたら、右下の【次へ】をクリックし、「4 | 確認」のページにお進みください。

ホーム 依頼 作成中の依頼

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラム

1 | 患者 2 | 医師 3 | 検体 4 | 確認

EXAS管理ID JP-PT371ED802
匿名化生年月日 1900/01/01

病理学的情報

検体管理番号 * Demosp5678
検体採取日 * 2022/10/03 2022年10月3日
リンパ節転移状況 * 微小転移 (pN1mi : 0.2~2.0 mm)
エストロゲン受容体状況 * 陽性
プロゲステロン受容体状況 * 陰性
HER2状況 * 陰性
診断 * 浸潤性乳がん

コメント

検体に関する追加コメントや補足説明
Test comment
残り文字数: 248/255

登録衛生検査所

登録衛生検査所 * Test Distributor 詳細を見る

情報を取り消す 依頼を保存

戻る 次へ

【戻る】をクリックすると、「2 | 医師」のページに戻りますが、入力した内容は保存されます。

[4 | 確認]

ホーム
検索
作成中の依頼

オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム

1 | 患者
2 | 医師
3 | 検体
4 | 確認

EXAS管理ID JP-PT5A06AC4
 匿名化生年月日 1900/01/01

患者 [隠す/表示する](#)

患者情報

匿名化ID ID345678

姓 杏野

名 ナツ

生年月日 1966/12/01

EXAS管理ID JP-PT5A06AC4

匿名化生年月日 1900/01/01

性別 女性

[編集](#)

医師 [隠す/表示する](#)

依頼/承認医師

施設 エグザクト病院

医師 Taro Yamada

[編集](#)

検体 [隠す/表示する](#)

病理学的情報

検体管理番号 Demo0555

検体採取日 2022/08/22

リンパ節転移状況 リンパ節転移陰性

エストロゲン受容体状況 陽性

プロゲステロン受容体状況 陽性

HER2状況 陽性

診断 浸潤性乳がん

コメント

検体に関する追加コメントや補足説明 Resubmission specimen

登録衛生検査所

登録衛生検査所 Test Distributor: [詳細を見る](#)

[編集](#)

検査依頼に際し、以下をご確認下さい。

(1) 患者さんの乳がんは、検査対象である。

(2) 正確な臨床情報を提供している。

(3) 私はこの依頼を行う権限を有する医師である。

(4) 患者さんから検査を行うことへの同意を取得していると共に、ポータルに入力された患者の個人情報、エグザクトサイエンス株式会社、株式会社エスアールエルおよびGenomic Health, Inc. (米国)に検査目的で提供され、また個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関であるGenomic Health, Inc. (米国)および、製造販売元であるエグザクトサイエンス株式会社に提供され、本検査の品質向上や品質維持のために用いられることがあることを患者に説明し、同意を取得している。

上記の点を確認しました。

* 上のボックスにチェックを入れて先に進んでください

依頼を取り消す
依頼を保存

戻る
依頼する

入力した内容が確認できます。

修正したい場合は、【編集】から戻って修正することができます。

検査依頼に際し、以下をご確認下さい。

- (1) 患者さんの乳がんは、検査対象である。
- (2) 正確な臨床情報を提供している。
- (3) 私はこの依頼を行う権限を有する医師である。
- (4) 患者さんから検査を行うことの同意を取得していると共に、ポータルに入力された患者の個人情報が、エグザクトサイエンス株式会社、株式会社エスアールエルおよびGenomic Health, Inc. (米国)に検査目的で提供され、また個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関であるGenomic Health, Inc. (米国)および、製造販売元であるエグザクトサイエンス株式会社に提供され、本検査の品質向上や品質維持のために用いられることがあることを患者に説明し、同意を取得している。

上記の点を確認しました。

入力内容に間違いがない場合は、以下の項目を確認し、チェックボックスにを入れてください。

ホーム | 依頼 | 作成中の依頼

オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム

1 | 患者

2 | 医師

3 | 検体

4 | 確認

EXAS管理ID
P-PT5A806AC4

匿名化生年月日
1900/01/01

患者 隠す/表示する

患者情報

匿名化ID ID345678

姓 佐藤

名 ナツ

生年月日 1966/12/01

EXAS管理ID JP-PT5A806AC4

匿名化生年月日 1900/01/01

性別 女性

[編集](#)

医師 隠す/表示する

依頼/承認医師

施設 エグザクト病院

医師 Taro Yamada

[編集](#)

検体 隠す/表示する

病理学的情報

検体管理番号 Demoip5555

検体採取日 2022/08/22

リンパ節転移状況 リンパ節転移陰性

エストロゲン受容体状況 陽性

プロゲステロン受容体状況 陽性

HER2状況 陰性

診断 浸潤性乳がん

コメント

検体に関する追加コメントや補足説明 Resubmission specimen

登録衛生検査所

登録衛生検査所 Test Distributor [詳細を見る](#)

[編集](#)

検査依頼に対し、以下をご確認下さい。

(1) 患者さんの乳がんは、検査対象である。

(2) 正確な血液情報を提供している。

(3) 私はこの依頼を行う権限を有する医師である。

(4) 患者さんから検査を行うことの意味を理解していると共に、ポータルに入力された患者の個人情報が、エグザクトサイエンス株式会社、株式会社エスアールエルおよびGenomic Health, Inc. (米国)に検査目的で提供され、また個人情報の一部は、本検査の製造・解析機関であるGenomic Health, Inc. (米国)および、製造販売元であるエグザクトサイエンス株式会社に提供され、本検査の品質向上や品質維持のために用いられることがあることを患者に説明し、同意を取得している。

上記の点を確認しました。

依頼を取り消す
依頼を保存

戻る
依頼する

チェックを入れると確認内容の部分の背景が黄色に変わり、検査を【依頼する】のクリックが可能になります。

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラム

(3) 私はこの依頼を行う権限を有する医師である。
(4) 患者さんから検査を行うことへの同意を取得していると共に、ポータルに入力された患者の個人情報、エグザクトサイエンス株式会社、株式会社エスアールエルおよびGenomic Health, Inc. (米国)に検査目的で提供され、また個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関であるGenomic Health, Inc. (米国)および、製造販売元であるエグザクトサイエンス株式会社に提供され、本検査の品質向上や品質維持のために用いられることがあることを患者に説明し、同意を取得している。

上記の点を確認しました。

[依頼を取り消す](#) [依頼を保存](#) [戻る](#) [依頼する](#)

依頼を取り消したい場合は、左下の【依頼を取り消す】をクリックしてください。

依頼を保存したい場合は【依頼を保存】をクリックしてください。

【戻る】をクリックすると、「3 | 検体」のページに戻ります。

各ページに必須項目に未入力がある場合は、注意マークが表示されます。

2 | 医師  3 | 検体  4 | 確認 

そのページに戻って入力をして次にお進みください。

ホーム 依頼

依頼の確認：OR001729768

依頼情報

| | |
|---------|-------------|
| 依頼ID | OR001729768 |
| 検査種別 | 浸潤性乳がん |
| 依頼の進捗状況 | 登録済み |

検体輸送状況

| ステップ 1 | ステップ 2 | ステップ 3 |
|------------|------------|------------|
| 2024/08/22 | 2024/08/26 | 2024/08/27 |

患者

患者情報

| | |
|-------|--------|
| 匿名化ID | 123456 |
| 姓 | 佐藤 |
| 名 | フエ |

操作

[依頼書 \(Requisition Form\) を見る](#)

[すべての依頼を見る](#)

[隠す/表示する](#)

検査を【依頼する】をクリックすると、依頼した内容が確認できます。

もし依頼内容に変更がある場合は、SRL へご連絡ください。

3.1.3 検査依頼書の確認・印刷




【依頼書 (Requisition Form) を見る】をクリックすると、入力した内容を反映した検査依頼書がブラウザの新しいタブで表示されます。表示されるPDFは全部で5ページ(病院控1、病院控2、検査依頼書/封入用、SRL営業所控、SRL入力用)です。A4の用紙に片面印刷してください。色はカラー、モノクロどちらでも構いません。もし検査依頼書1～3枚目右下の改訂番号が切れてしまう場合は、印刷メニューで倍率を「印刷可能領域に合わせる」に設定し、印刷してください。



ダウンロードした際の文書タイトル(「PortalOrderForm-JP-xxxxxxx.pdf」xの部分は英数8桁のランダムな組み合わせが入ります)

3.2 一時保存した依頼の再開・削除



【+依頼を開始 / 続行】をクリックすると、「保存した依頼」が確認できます。
 入力を再開したい依頼の**続行**をクリックすると、<作成中の依頼>画面が開きます。
 保存した依頼を削除したい場合は、削除をクリックしてください。



3.3 依頼済みの検査依頼の確認方法

3.3.1 <依頼>の表示内容

<依頼>を開きます。

依頼済みの検査依頼は検査の状況に応じて、「承認医師の確認が必要な依頼」「登録済み依頼」「完了済み依頼」「アーカイブ済み依頼」に分かれます。



「承認医師の確認が必要な依頼」

解析が完了した依頼が表示されます。遺伝子増幅曲線の確認方法は『5 遺伝子増幅曲線の確認～解析指示』の項で説明します。

| 依頼ID | 報告書 | 検査依頼日 | 匿名化ID | 患者情報 | 依頼/承認医師 | 医師確認日 | 報告日 | 依頼の進捗状況 | 検体管理番号 |
|-------------|---------|------------|----------------|---|--|-------|------------|---------|-----------------|
| OR001729798 | 結果を確認する | 2022/11/16 | VP_JPDx400_HID | VP_JPDx400_FN VP_JPDx400_LN 1946/04/04 | POHOHL18_HPOT1_FN POHOHL18_HPOT1_LN | | 2022/11/16 | 解析済み | ESI_OR001729798 |
| OR001729797 | 結果を確認する | 2022/11/16 | VP_JPDx346_HID | VP_JPDx346_FN VP_JPDx346_LN 1946/03/04 | POHOHL18_HPOT1_FN POHOHL18_HPOT1_LN | | 2022/11/16 | 解析済み | ESI_OR001729797 |
| | | | | VP_JPDx1011_FN | | | | | |

| 項目の説明 | |
|-----------|--|
| 依頼 ID | 依頼時に自動作成される ID です。 |
| 報告書 | 【結果を確認する】をクリックすると遺伝子増幅曲線の確認画面に移ります。 |
| 検査依頼日 | 検査を依頼した日が表示されます。 |
| 匿名化 ID | 依頼時に入力した匿名化 ID が表示されます。 |
| 患者情報 | 患者氏名 (任意) と生年月日が表示されます。 |
| 依頼 / 承認医師 | 依頼時に選択した医師名が表示されます。 |
| 報告日 | 解析結果の報告日、又は検査不能の報告日が表示されます。 修正又は訂正報告書を発行した場合は、最新の報告書に更新された日が表示されます。 |
| 医師確認日 | 空欄 |
| 依頼の進捗状況 | 解析済み：解析が完了し、遺伝子増幅曲線の確認が可能です。 |
| 検体管理番号 | 依頼時に入力した検体管理番号 (スライドガラスに記入される検体 ID) が表示されます。 |

「登録済み依頼」

依頼を登録し、解析完了待ちの依頼が表示されます。

| 依頼ID | 報告書 | 検査依頼日 | 匿名化ID | 患者情報 | 依頼/承認医師 | 医師確認日 | 報告日 | 依頼の進捗状況 | 検体管理番号 |
|-------------|-----|------------|-----------|-----------------------------|--------------------|-------|-----|---------|---------|
| OR001729773 | | 2022/11/04 | Test56789 | 花子 山田 1950/01/01 | Daisuke Yokaichiya | | | 登録済み | SP7654 |
| OR001728064 | | 2022/09/26 | YT1111 | TestFN TestLN 1920/01/31 | Daisuke Yokaichiya | | | 進行中 | YSP1111 |
| OR001728157 | | 2022/09/26 | YT2222 | TestLN 1955/01/31 | Daisuke Yokaichiya | | | 進行中 | YSP222 |

| 項目の説明 | |
|-----------|---|
| 依頼 ID | 依頼時に自動作成される ID です。 |
| 報告書 | 空欄 |
| 検査依頼日 | 検査を依頼した日が表示されます。 |
| 匿名化 ID | 依頼時に入力した匿名化 ID が表示されます。 |
| 患者情報 | 患者氏名（任意）と生年月日が表示されます。 |
| 依頼 / 承認医師 | 依頼時に選択した医師名が表示されます。 |
| 報告日 | 解析結果の報告日又は検査不能の報告日が表示されます。 修正又は訂正報告書を発行した場合は、最新の報告書に更新された日が表示されます。 |
| 医師確認日 | 空欄 |
| 依頼の進捗状況 | 登録済み：依頼が登録され、登録内容の確認中です。 進行中：検体回収、輸送中、解析中のいずれかの状況です。 |
| 検体管理番号 | 依頼時に入力した検体管理番号（スライドガラスに記入される検体 ID）が表示されます。 |

「完了済み依頼」「アーカイブ済み依頼」

遺伝子増幅曲線の承認又は検査不能の確認が完了した依頼が表示されます。

【依頼をアーカイブする】と「アーカイブ済み依頼」に移行します。



| 項目の説明 | |
|-----------|---|
| 依頼 ID | 依頼時に自動作成される ID です。 |
| 報告書 | 【報告書を見る】をクリックすると報告書が表示されます。 報告書を見ないと再発スコア結果報告書か検査不能報告書かは判別できません。 |
| 検査依頼日 | 検査を依頼した日が表示されます。 |
| 匿名化 ID | 依頼時に入力した匿名化 ID が表示されます。 |
| 患者情報 | 患者氏名（任意）と生年月日が表示されます。 |
| 依頼 / 承認医師 | 依頼時に選択した医師名が表示されます。 |
| 報告日 | 解析結果の報告日又は検査不能の報告日が表示されます。 修正又は訂正報告書を発行した場合は、最新の報告書に更新された日が表示されます。 |
| 医師確認日 | 遺伝子増幅曲線を確認して承認又は検査不能を確認した日が表示されます。 |
| 依頼の進捗状況 | 完了：検査が完了し、最終報告書の閲覧が可能です。 キャンセル済み：キャンセルが完了しています。 |
| 検体管理番号 | 依頼時に入力した検体管理番号（スライドガラスに記入される検体 ID）が表示されます。 |

依頼 ID **OR00XXXXXX** をクリックすると「依頼の確認」にて登録内容や検体の状況が確認できます。

EXACT SCIENCES Taro Yamada | マイアカウント | ヘルプ | お問い合わせ | 日本語 | ログアウト

依頼の確認：OR001145639

依頼情報

依頼ID: OR001145639 **依頼の進捗状況**

検査種別: 浸潤性乳がん

依頼の進捗状況: 解析済み **検体の進捗状況**

報告日: 2022/12/20

検体輸送状況

| 登録確認済み | 発送済み | 検体到着済み |
|--------------------------|--------------------------|------------|
| T. Partner 2022/12/09 | T. Partner 2022/12/10 | 2022/12/13 |

操作

依頼書 (Requisition Form) を見る

すべての依頼を見る

検体管理番号: ESI_OR001145639

結果を確認する

患者

患者情報

匿名化ID: 123987

姓: Failed_JR_Negative

名: Firstname

生年月日: 1964/12/20

EXAS管理ID: JP-PT1F5FC6D

匿名化生年月日: 1900/01/01

性別: 女性

医師

施設: Japan Test Hospital

医師: Taro Yamada

検体

病理学的情報

検体管理番号: ESI_OR001145639

検体採取日: 2020/01/11

リンパ節転移状況: リンパ節転移陰性

エストロゲン受容体状況: 陽性

プロゲステロン受容体状況: 陽性

HER2状況: 陰性

診断: 浸潤性乳がん

検体1の状況: 解析完了 **検体状況**

検体コメント

検体に関する追加コメントや補足説明





登録衛生検査所

登録衛生検査所: Japan Test Distributor 詳細を見る

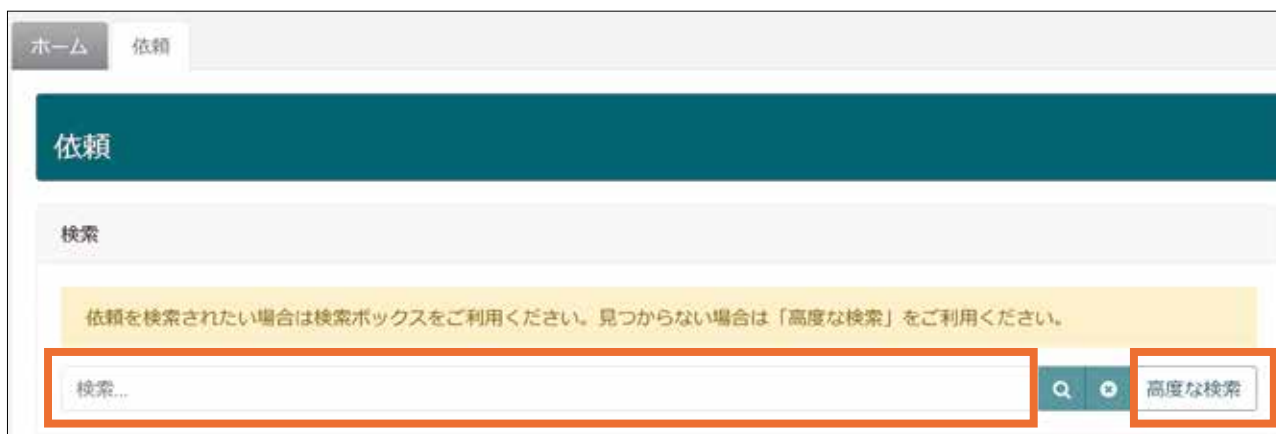
解析が完了すると【結果を確認する】が表示されます。
結果を確認すると【報告書を見る】に変わります。

依頼時に入力した内容が表示されます。
内容に間違いがあった場合は、SRL にお問い合わせください。

検査依頼の詳細にある「依頼の進捗状況」、「検体輸送状況」、「検体状況」の定義は以下の通りとなります。

| 検査の進捗段階 | 依頼の進捗状況 | 検体輸送状況 | 検体状況 |
|---|---------|---|---------|
| 検査依頼送信完了 | 登録済み |  | 依頼送信済み |
| エグザクトサイエンス(株) カスタマーサービスによる社内システムでの依頼受付作業が完了 | 進行中 | ↓ | ↓ |
| 登録確認 | ↓ |  <p>登録確認：登録確認済み + 登録者 + 日付</p> | ↓ |
| 検体発送登録 | ↓ |  <p>発送済み：発送済み + 発送者 + 日付 GHIへ輸送：GHIへ輸送中</p> | ↓ |
| GHIのラボに検体到着 | ↓ |  <p>GHIへ輸送：検体到着済み + 日付</p> | ↓ |
| GHIのラボでの解析開始 | ↓ | ↓ | 解析中 |
| GHIのラボでの解析完了 | 解析済み | ↓ | 解析完了 |
| 増幅曲線承認 | 完了 | ↓ | ↓ |
| 依頼キャンセル | キャンセル済み | ↓ | キャンセル済み |

3.3.2 検査依頼の検索方法



<依頼>の「検索」にある検索バーに項目（依頼 ID、匿名化 ID、EXAS 管理 ID のいずれかで検索可能）を入力することで、検査依頼の検索が可能です。

また、【高度な検索】を押すことで、下記詳細検索画面を開くことができ、詳細検索が可能となります。

高度な検索において日付検索をする場合、下図にある虫眼鏡アイコンをクリックして検索条件を確定させてください。



- 高度な検索の項目：「依頼 ID」、「検査依頼日」（範囲指定となります）、「匿名化 ID」、「患者氏名 (姓)」、「患者氏名 (名)」、「検体管理番号」

検索バーで検索した結果はリストに反映され、ページを移動しても検索結果は記憶されます。検索結果をリセットするためには、検索バー及び各項目入力欄からキーワードを削除する、ページをリフレッシュする、あるいは下記の図にある【×】を押します。



3.4 検査不能による再提出

新規で依頼を作成し、検体を提出してください。

その際は、必ず元の依頼に記載されたものと同じ患者の ID (匿名化 ID)、任意で患者氏名を入力されていた場合は同じ氏名を入力し、検査依頼をしてください。

ホーム 依頼 作成中の依頼

オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム

1 | 患者 2 | 医師 3 | 検体 4 | 確認

EXAS管理ID JP-PT5A806AC4
匿名化生年月日 1900/01/01

病理学的情報 アスタリスク (*) のある欄の入力は必須です

検体管理番号* Demosp5555
 検体採取日* 2022/09/22 2022年8月22日
 リンパ節転移状況* リンパ節転移陽性
 エストロゲン受容体状況* 陽性
 プロゲステロン受容体状況* 陽性
 HER2状況* 陰性
 診断* 浸潤性乳がん

コメント

コメントは英語でご入力ください。

検体に関する追加コメントや補足説明

登録衛生検査所

検体の集荷を行う登録衛生検査所を選択してください。

登録衛生検査所* Test Distributor 詳細を見る

依頼を取り消す 依頼を保存 戻る 次へ

3.5 複数検体の検査依頼

検体ごとに新規で依頼を作成し、提出してください。

その際は、必ず同じ患者の ID (匿名化 ID)、任意で患者氏名を入力される場合は同じ氏名を入力し、検査依頼をしてください。

4 キャンセル方法

4.1 解析指示前（遺伝子増幅曲線確認画面で【承認】をクリックする前）のキャンセル

SRLにご連絡ください。

4.2 遺伝子増幅曲線の確認時に【拒否】を選択

遺伝子増幅曲線の確認時に【拒否】をクリックすると「ご連絡をお待ちください」と表示されます。SRLの連絡時にキャンセルの旨、お伝えください。

4.3 キャンセルに関する注意事項

解析指示（遺伝子増幅曲線確認画面で【承認】をクリック）をすると本検査のキャンセルが出来なくなり、請求が発生します。

いったんご出検いただきました検体は、返却されません。

5 遺伝子増幅曲線の確認～解析指示

5.1 遺伝子増幅曲線の確認

解析が完了すると登録されたメールアドレスに解析完了メールが届きます。

<依頼>解析完了メール内のリンクをクリックしていただくか、ポータルにログインし「依頼」画面を開いていただき、「承認医師の確認が必要な依頼」一覧もしくは依頼の詳細ページから【結果を確認する】をクリックしてください。

| 承認医師の確認が必要な依頼 | |
|---------------|---------|
| 依頼ID | 報告書 |
| OR001728335 | 結果を確認する |
| OR001728230 | 結果を確認する |

「承認医師の確認が必要な依頼」一覧

| 依頼の確認：OR001722238 | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 依頼ID | OR001722238 |
| 検査種別 | 産前性乳がん |
| 依頼の進捗状況 | 解析済み |
| 報告日 | 2022/03/21 |
| 検体輸送状況 | |
| 登録確認済み D. Saini 2022/03/21 | 発送済み D. Saini 2022/03/21 |
| | 検体到着済み 2022/03/21 |
| | 結果を確認する |

依頼の詳細ページ

解析が成功すると、遺伝子増幅曲線が表示されます。

The screenshot displays the Oncotype DX Breast Recurrence Score program interface. At the top, there are navigation tabs for 'ホーム' (Home), '依頼' (Order), and 'アドレス帳' (Address Book). Below this is a header with the program name 'オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム'. A light blue box contains the 'EXAS管理ID' (JP-PT61FABAS3) and the '匿名化生年月日' (1900/01/01). The main section is titled '遺伝子増幅曲線を見る (OR001728335)' and includes a sub-heading '21遺伝子増幅曲線'. A note states: '最終結果報告書を発行するには、「承認」(もしくは「確認」)ボタンをクリックしてください。ご質問がある場合はこちらまでお問い合わせください。カスタマーサービス' (To issue the final result report, please click the 'Approval' (or 'Confirmation') button. If you have any questions, please contact us here. Customer Service). Below this, a status message reads: '完了：この検体は品質管理規格をすべて満たしています。' (Completed: This specimen meets all quality management standards). The central part of the screen shows 21 individual gene amplification curves arranged in a grid. Each curve is labeled with a gene symbol: ACTB, GAPDH, BCL2L1, GUSB, TFRC, BRCA1, ALKBH1, BRCA2, CCNE1, MYBL1, ESR1, FOS, BCL2, SCUBE1, MMP11, CTSL, KRAS, ERBB2, GTH1, CD44, and BAI1. Each graph shows a sigmoidal amplification curve. At the bottom left, there is a red-bordered box containing three buttons: '一時保存' (Save), '拒否' (Reject), and '承認' (Approve).

遺伝子増幅曲線を確認後、以下のアクションを選択してください。

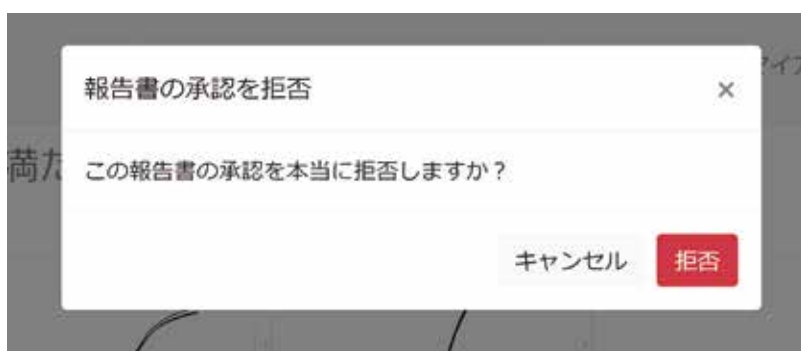


【一時保存】 ページが閉じ、依頼の一覧に戻ります。

【拒否】 「ご連絡をお待ちください」と表示されます。

SRL から連絡をして、拒否理由を確認いたします。

例：依頼自体のキャンセル、依頼情報の修正や訂正、誤って拒否したため再度承認希望等一度クリックすると再確認のポップアップが表示されますので、【キャンセル】もしくは【拒否】を選択してください。ここでの【キャンセル】は依頼の拒否のキャンセルで、【拒否】は遺伝子増幅曲線承認のキャンセルを表します。



【承認】 表示された遺伝子増幅曲線から最終報告書が作成されます。

※解析指示（遺伝子増幅曲線画面で【承認】をクリック）をすると本検査のキャンセルが出来なくなり、請求が発生します。

5.2 解析指示

表示された遺伝子増幅曲線から最終報告書を作成するには、【承認】をクリックします。

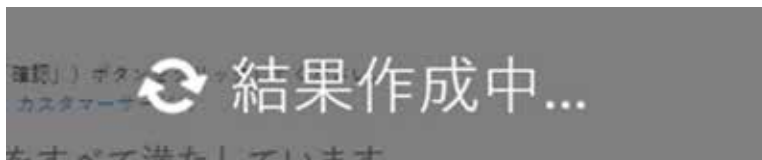


一度クリックすると再確認のポップアップが表示されますので、【キャンセル】もしくは【承認】を選択してください。ここでの【キャンセル】は遺伝子増幅曲線の承認のキャンセルを表します。



※解析指示（遺伝子増幅曲線画面で【承認】をクリック）をすると本検査のキャンセルが出来なくなり、請求が発生します。

【承認】をクリックすると、結果の作成が開始されます



数秒後に最終報告書が別画面に表示されます。最終報告書については6章の最終報告書の確認で説明します。

EXACT SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書 1 ページ目に記載の「再発スコア® 結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9 年遠隔再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の 2 ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

| | |
|--------------|--------------------|
| 依頼 ID | OR001950185 |
| 匿名化 ID | E2E_PT3 |
| EXAS 管理 ID | JP-PT4F9BF8F1 |
| 依頼医師 | Taro Nyusen |
| 遺伝子増幅曲線の承認医師 | Taro Nyusen |
| 医師確認日 | 2022/11/09 |
| 施設名 | Onco Type Hospital |

本報告書にご不明な点等がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス カスタマーサービス

フリーダイヤル：0120-639-323

受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日および弊社休業日を除く）

Email：cs-japan@exactsciences.com

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書 1 ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア（ER、PR、HER2）」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことにご留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目 5 番一号 新丸の内ビルディング 9 階 EGG JAPAN

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。© 2022 エグザクトサイエンス株式会社

解析が成功しなかった場合は、検査不能理由が表示されます。

【確認】をクリックすると、報告不能理由が記載された最終報告書が別画面に表示されます。

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラム

EXAS管理ID JP-PT20CCA3
匿名化生年月日 2021/02/02

遺伝子増幅曲線を見る (OR001728230)

21遺伝子増幅曲線

最終結果報告書を発行するには、「承認」(もしくは「確認」)ボタンをクリックしてください。
ご質問がある場合はこちらまでお問い合わせください。カスタマーサービス

検査不能：HR陰性

内容
提出された検体は、IHC法またはRT-PCR法のいずれかにより、ERまたはPR(あるいはその両方)が陽性でなければ検査に通りません。提出された検体は、IHC法によりERとPRのいずれも陰性で、RT-PCR法でもERとPRともに陰性と判定されたため、この患者さんの再発スコア結果は報告できません。

お問い合わせ先：
株式会社エスアールエル データインフォメーション
TEL：03-6837-6344

エグザクトサイエンス カスタマーサービス
フリーダイヤル：0120-639-323
受付時間：午前9時～午後5時 (土日祝日および弊社休業日を除く)
Email：cs-japan@exactsciences.com

一時保存 確認

PDFが正しく表示されない場合は [こちら](#)

2974281.pdf 1 / 2 81%

EXACT SCIENCES

オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書 1 ページ目に記載の「再発スコア[®]結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9 年遠隔再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の 2 ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

| | |
|--------------|--------------------|
| 依頼 ID | OR001951878 |
| 匿名化 ID | E2E_PT1 |
| EXAS 管理 ID | JP-PT297870C7 |
| 依頼医師 | Taro Nyusen |
| 遺伝子増幅検査の承認医師 | Taro Nyusen |
| 医師確認日 | 2022/11/11 |
| 施設名 | Onco Type Hospital |

本報告書にご不明な点等がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス カスタマーサービス

フリーダイヤル: 0120-639-323
 受付時間: 午前 9 時～午後 5 時 (土日祝日および弊社休業日を除く)
 Email: cs-japan@exactsciences.com

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書 1 ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア (ER, PR, HER2)」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことに留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目 5 番 1 号 丸の内ビルディング 9 階 100 JAFM
 オンコタイプ DX 乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。© 2022 エグザクトサイエンス株式会社

オンコタイプDX乳がん再発スコア[™] 報告書

EXACT SCIENCES

JP-PT297870C7
 発出年月日: 01-Jan-2000 性別: 男性 報告書ID: OR001951878-01 結果報告日: 10-Nov-2022
 検体採取部位/ID: 乳癌/E2E-08201 検出医師: Dr. Taro Nyusen
 および/または施設名: 施設名: Onco Type Hospital
 検体採取日: 10-Nov-2022
 結果報告日: 11-Nov-2022

次の理由により報告不能:

腫瘍組織量の不足

閉じる

6 最終報告書の確認

6.1 最終報告書

最終報告書はポップアップウィンドウで表示されます。

この画面からダウンロードもしくは印刷が可能です。

PDFが正しく表示されない場合は[こちら](#)のリンクをクリックすると、ブラウザの新しいタブで表示されます。

PDFが正しく表示されない場合は [こちら](#)

2973483.pdf 1 / 4 90%

EXACT SCIENCES

オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプDX乳がん再発スコア報告書1ページ目に記載の「再発スコア[®]結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9年遠隔再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の2ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

| | |
|--------------|--------------------|
| 依頼ID | OR001950181 |
| 匿名化ID | E2E_PT1 |
| EXAS管理ID | JP-PT642147C4 |
| 依頼医師 | Taro Nyusen |
| 遺伝子増幅曲線の承認医師 | Taro Nyusen |
| 医師確認日 | 2022/11/09 |
| 施設名 | Onco Type Hospital |

本報告書にご不明な点等ございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス カスタマーサービス
 フリーダイヤル: 0120-639-323
 受付時間: 午前9時～午後5時 (土日祝日および弊社休業日を除く)
 Email: ca-japan@exactsciences.com

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書1ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア (ER, PR, HER2)」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことにご留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目6番一号 新丸の内ビルディング6階1606 JAPAN

オンコタイプDX乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。© 2022 エグザクトサイエンス株式会社

オンコタイプDX乳がん再発スコア[™] 報告書 **EXACT SCIENCES**

リンパ節転移陰性

JP-PT642147C4

発注月日: 01-Jan-1900 性別: 女性 報告書No.: OR001950181-01 結果報告日: 03-Nov-2022

検査依頼部位/ID: 乳癌/E2E-45101 提出医師: Seniel Taro Nyusen

閉じる


7 検体の追加提出

7.1 検体の追加提出

初回提出時の検体の性状によっては、検体を追加で提出していただく場合があります。

- 追加の検体が必要となった場合は、SRLより検査依頼医師宛に追加検体の提出が可能かどうかの連絡が届きます。
- 追加提出が可能な場合は、指定された枚数のスライドをご用意ください。
- SRLよりポータル上の依頼書にコメントがアップデートされた旨連絡があります。
依頼書のSpecimen Comments欄に「DIRECT TO: GAICHU-KAKARI Additional: x slides」というコメントが追記されます。

EXACT
SCIENCES


病院控 1 OR001941794

SRL ID-0 ラベル貼り付け位置

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム Requisition Form

SECTION I. PATIENT INFORMATION

E2E_PT10
Hospital Patient ID (匿名化ID)

Patient Name (Last / First Name) (患者氏名)
JP-PT7226D245

Anonymized Patient ID (EXAS管理ID)
01/01/1900
Anonymized Patient DOB (Day/Month/Year) (匿名化生年月日)

Female Male

SECTION II. ORDER INFORMATION

19/10/2022
Order Date (Day/Month/Year) (検査依頼日)

0H00-2, ODX Breast
項目名・項目コード

OR001941794
Order ID (依頼ID)

1
検体数

SECTION III. ORDERING / APPROVING REPORT PHYSICIAN

Taro Nyusen
Ordering / Approving Report Physician (Last / First Name) (依頼 / 承認医師)

Onco Type Hospital
Institution (施設名)

+81312345678
Phone (電話番号)

cs-japan@exactsciences.com
Email (メール)

1-100 Marunouchi
Street (番地)

Chiyoda-ku
City (市区町村)

JP
Country (国)

Tokyo
State / Province (都道府県)

100-1234
Postal Code (郵便番号)

SECTION IV. SPECIMEN INFORMATION

Invasive Breast Cancer
 オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム

E2E-ESI10
Specimen ID (検体管理番号)

01/10/2022
Date of Collection (Day/Month/Year) (検体採取日)

Invasive Breast Cancer
Submitting Diagnosis (診断)

<ONCOTYPE DX BREAST CANCER ASSAY CRITERIA – Invasive Breast Cancer patients>
If the Requisition Form has no exception criteria been entered and completed specimen criteria fields do not indicate otherwise, you attest that the specimen is from a newly diagnosed patient with ER and/or PR positive, HER2 negative, node negative or micrometastases or node positive (1-3 positive nodes) breast cancer.

Node Status

Negative

Micromets (pNm: 0.2 - 2.0mm)

Positive 1 - 3

ER/PR Status


Negative Positive

Negative Positive

HER2 Status

Negative

Specimen Barcode


SXXXXXXXX

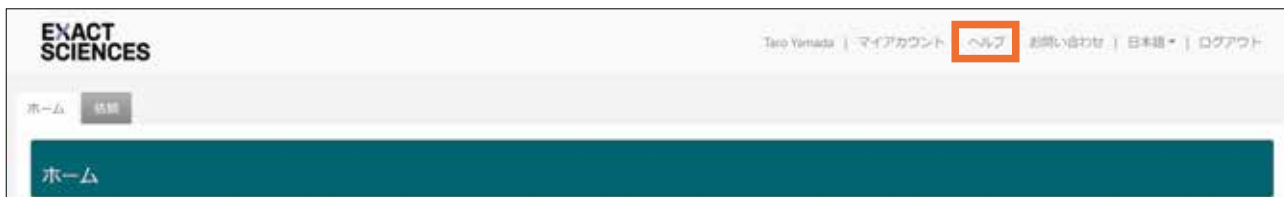
Specimen Comments (コメント)

DIRECT TO: GAICHU-KAKARI
Additional: 5 slides

- 追加スライドの提出準備が完了しましたら、検査依頼書 / 封入用 (Requisition Form 3 枚目) を印刷し、検体と共に SRL に提出してください。

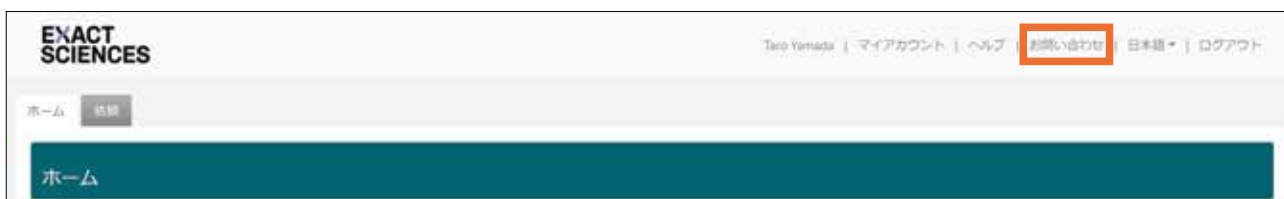
8 その他機能

8.1 ヘルプ



ナビゲーションウィンドウの[ヘルプ](#)から画面を開くと、ポータルをサポート情報をご確認いただけます。

8.2 お問い合わせ



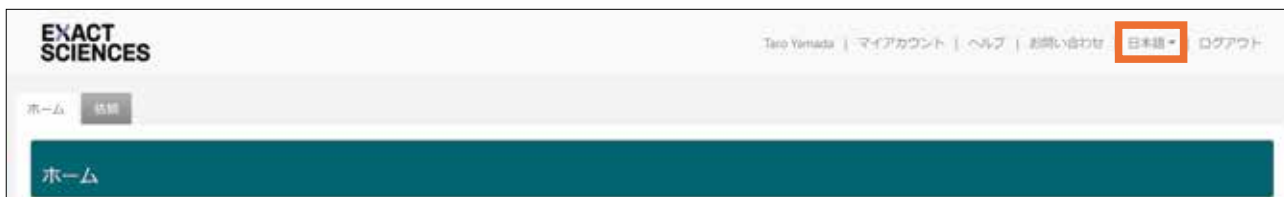
ナビゲーションウィンドウの[お問い合わせ](#)から入力画面を開き、必要事項を入力し、「私はロボットではありません」にチェックをし、【送信】をクリックしてください。入力いただいた内容はエグザクトサイエンス（株）カスタマーサービスに送信され、1営業日以内に返答いたします。

The screenshot shows the 'お問い合わせ' (Contact Us) form. The form fields are:

- 名前: Taro Yamada
- メール: xxxxx@exactsciences.com
- ご希望の連絡方法: 電話 (selected)
- 電話: +81 090-1234-5678
- ご用件: --なし--
- お問い合わせ内容: (empty text area)

 There is a checkbox for '私はロボットではありません' (I am not a robot) which is checked. A '送信' (Send) button is at the bottom right. Below the form, there is a note: '通常、1営業日以内に返答いたします。' and 'メールでのご連絡について詳しい情報は「プライバシー」のページをご覧ください。エグザクトサイエンス株式会社カスタマーサービスへの送信は保護されています。'

8.3 言語選択



ナビゲーションウィンドウで「日本語」か「英語」を選択できます。

9 お問い合わせ先

依頼、ポータルの操作に関するお問い合わせ、製品に関するお問い合わせはそれぞれ下記にご連絡ください。

● 依頼や、ポータルの操作に関するお問い合わせ

株式会社エスアールエル
データインフォメーション
TEL：03-6837-6344

● 製品に関するお問い合わせ

エグザクトサイエンス株式会社
カスタマーサービス
フリーダイヤル：0120-639-323
受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日及び弊社休業日を除く）

文献請求先及び問い合わせ先

エグザクトサイエンス株式会社
〒100-6509

東京都千代田区丸の内 1 丁目 5 番 1 号
新丸の内ビルディング 9F EGG Japan

カスタマーサービス

フリーダイヤル：0120-639-323

受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日および弊社休業日を除く）

Email：cs-japan@exactsciences.com