



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院
TaichungTzuChiHospital
Guardant360液態活體癌症基因檢測
自費次世代定序腫瘤基因檢測說明暨同意書

這份說明書是有關您即將自費接受檢查項目，期望輔以書面說明可做為您與醫師討論時的補充資料，並讓您瞭解這項自費檢查的適應症、自費原因說明、預估費用、實施步驟、注意事項、效益及風險、與健保給付品項比較或替代方案；最重要的是我們希望您能充份瞭解資料的內容，所以請仔細閱讀，如果經醫師說明後您還有對這項自費檢查有任何疑問，請在簽名前再與您的醫師充分討論，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為您的健康努力。

1. **檢查之適應症：** 此基因檢測之目的是為瞭解受檢者是否有疾病相關基因變異點/微缺失等情況，可提供疾病全面性的基因風險評估或診斷，使臨床醫師與癌症病患獲得完整且即時的標靶用藥指南、基因變異圖譜、免疫治療、臨床試驗案等資訊。
2. **檢查自費原因說明：** 本項檢驗項目目前並無健保給付。
3. **檢查預估費用：** 依據本院(佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院)，收費金額為 131,000元一次性收費，如有更改以本院最新公告為主。
4. **檢查之實施步驟：** 醫療人員將由患者送檢之週邊血液取得遺傳物質及其相關分子作基因變異檢測。
5. **檢查之注意事項：** 報告完成時間:由收到醫師開單日算起，檢驗結果常規於 14-18 個日曆天發送報告至各送檢單位。
6. **檢查之效益及風險：** (經由檢查/處置，您可能獲得以下所列的效益，但醫師並不能保證您獲得任何一項；以上所列的風險已被認定，但仍可能有一些醫師無法預期的風險未列出；效益與風險性間的取舍，應由您決定。)

Guardant360液態活體癌症基因檢測針對 74個與腫瘤相關的基因進行體細胞基因變異分析，其包含單點突變(single nucleotide variants)、拷貝數變異(gene amplification)、融合基因(fusions)、短片段插入/缺失(short insertions/deletions)、splice site-disrupting events、微衛星不穩定性(MSI)。

血液中的基因變異率(% cfDNA)與會依據給個病患狀況有所不同，例如：跟每個病患的特定腫瘤生物學

因子有關：腫瘤生長狀況、腫瘤大小、腫瘤異質性、血管形成、疾病進程及治療等等。

檢測檢體：2管專用 Streck採血管 10ml 周邊全血。

收費方式：依據本院(佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院)，收費金額為 130,000元一次性收費。

檢測極限為檢體 cfDNA含量不得小於 5ng。

檢測實驗室基本資料

(1)實驗室名稱：GuardantHealthClinicalLaboratory

(2)實驗室所在地地址：505PenobscotDr. RedwoodCity, CA94063USA.

(3)實驗室負責人姓名：Dr. Martina Lefterova, M. D., Ph. D. (Vice President, Laboratory Director,

病歷號:800173954,申請單號:TEST202509110848173,就醫序號:I000000000,頁碼:1

列印日期：2025-09-11 08:48 列印人員代號：000028773 列印地點：10.2.85.36 此報表含有個人資料，依據個人資料保護法，請落實資訊內容之保密管理責任。



Guardant Health.)

(4)實驗室所屬機構名稱：GuardantHealth, Inc.

(5)實驗室所屬機構所在地地址：505PenobscotDr. RedwoodCity, CA94063USA

本檢測目的為針對血液中的腫瘤游離 DNA (circulartumorDNA, ctDNA)，透過具有國際 ISO15189認證的實驗室，使用 NGS方式分析 74個癌症相關基因。實驗結果平均在 10個日曆天內提供基因變異資訊，包括：SNV、Indel、Fusion、CNV。使臨床醫師與癌症病患能快速獲得完整且即時的標靶用藥指南、基因變異圖譜、免疫治療、臨床試驗案等資訊。

以上有關基因之相關資訊對於急需快速得到治療方案或組織檢體不足無法做任何檢測的病患來說有其必要性。

檢測可能的風險與不良反應在於若檢測有誤會造成不恰當的患者管理決定，有以下兩種可能性：

a. 假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。

b. 假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，這可能導致延遲治療。

若檢體未達基因檢測規定或品質(如：未達允收標準、QC 不符合標準)，或發生其他不可抗力之因素，無法完成檢測，則依照院內規定辦理相關複驗或全額退費。

剩餘檢體處理方式：本檢測結束後，超過保存期限的液態檢體須以 1:10 稀釋的次氯酸鈉溶液(最終濃度為 0.525% 至 0.615%)浸泡至少 30 分鐘，以大量清水沖洗排至實驗室排水管。其餘超過保存期限的容器應放入雙層紅色生物危害垃圾袋中，外袋標有 GuardantHealth 的名稱、地址和電話號碼。這些袋子必須裝在一個貼有適當標籤、堅固、防漏、帶有緊密蓋子的生物危害袋容器中。當紅色袋子裝滿四分之三時，將其合上並將其放在實驗室後面指定的危險廢物存放區。

累積一定數量後經過高溫高壓處理方可丟棄。

資料保密處理方式：檢體將以數字與英文代碼取代您的姓名、病歷號等可辨識個人資訊的方式標示，檢測人員無法從代碼辨認檢體提供者。

7. 與健保給付品項比較或替代方案：(這個檢查/處置與健保給付品項比較或替代方案如下，如果您決定不施行這個檢查/處置，請與醫師討論您的決定)：若有檢測無變異(NMD, No Mutation Detected)狀況發生則Guardant Health 會提供一次免費檢測，若無法完成第 3.9項，本院將重新進行第 3項所有流程(僅限一次)，如果依然無法完成第 3.9 項，將依據本院流程進行退費。或由 Guardant Health 免費提供一次 Guardant360 TissueNext腫瘤組織癌症基因檢測為替代檢測。其他廠商替代請參閱計劃書中附件 8由美國 FDA認證的以 NGS為基礎檢測 cfDNA並伴隨診斷(CDx)檢測。

8. 醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(若無意見，請填寫“無”)

說明醫師：_____時間：_____年____月____日____時____分

病人之聲明：

1. 病人：_____身分證號_____，電話_____，

病歷號:800173954,申請單號:TEST202509110848173,就醫序號:I000000000,頁碼:2



地址_____，

因病情需求，醫師建議進行本檢查處置。

2. 立同意書人已經與說明醫師討論過接受本檢查或處置(包括適應症、自費原因說明、預估費用、實施步驟、注意事項、效益及風險、與健保給付品項比較或替代方案)等資訊內容，醫師提供的說明已清楚解答進行本檢查或處置的各項疑問。
3. 立同意書人了解接受本檢查或處置是適當的選擇，但是醫療處置均存有一定之風險且無法保證藉此一定可以獲得確切的診斷。

基於上述說明，我同意自費進行此檢查。

立同意書人_____，時間：_____年_____月_____日_____時_____分

立同意書人非病人(受檢者)本人者，請加填下述資訊：

關係：病人之_____身分證號：_____電話：_____

備註：

1. 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。
2. 病人意識不清且無親屬或關係人在場：榮民請榮民服務處簽署，非榮民由社工通報警局及社會局協尋家屬或關係人，未簽署前，醫院僅能保守治療(緊急狀況不在此限、並由醫師於病歷載明)。

病歷號:800173954,申請單號:TEST202509110848173,就醫序號:I00000000,頁碼:3

列印日期：2025-09-11 08:48 列印人員代號：000028773 列印地點：10.2.85.36 此報表含有個人資料，依據個人資料保護法，請落實資訊內容之保密管理責任。