

がんゲノム医療中核拠点病院

がんゲノム医療拠点病院

御中

がんゲノム医療連携病院

株式会社 GenMine Labs

## GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

### システムアップデートのお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。この度、「GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム」にて以下のアップデートを実施いたします。ご確認何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

#### 1、対象製品

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

#### 2、2026年3月アップデート：一部変更申請の承認に伴う改訂、その他のご案内

##### 1. マイクロサテライト不安定性 (MSI) の検出・報告

MSIステータスについて、一部変更申請の承認に伴い、Comprehensiveレポートにて報告

##### 2. 二次的所見 報告対象遺伝子の拡張

「がん遺伝子パネル検査におけるGPV/PGPV対応手順に関する指針（2025年版）」に対応し、二次的所見（生殖細胞系列バリエーション）報告対象遺伝子を73遺伝子に拡張

##### 3. 融合遺伝子のフレーム予測

一部変更申請の承認に伴い、本製品にて報告される全ての融合遺伝子に対してフレーム予測を記載し報告

##### 4. 同義体細胞変異の報告

体細胞変異のSNV/INDELにおいて、非同義体細胞変異に加え、同義体細胞変異の場合も報告対象として追加

##### 5. QC・シーケンス情報改訂

シーケンサーとしてNovaSeq X Plusを導入するにあたり、Comprehensiveレポート「5. QC・シーケンス情報」内の項目に「Yield(Gb)」を追加

##### 6. 本品についての注意事項の改訂

一部変更申請の承認に伴い、本品および各検出項目等に関する注意事項を改訂

## 7. ポータル改訂

- ① マクロダイセクションの記載変更
- ② 腫瘍率の入力規則変更
- ③ ポータルドメインおよびポータルから送付するメールアドレスを変更

項目		承認範囲に関わる変更		承認範囲外の変更			
		添付文書	Comprehensive レポート	Supplementary Information	XMLファイル	C-CAT調査結果	ポータル
1	マイクロサテライト不安定性 (MSI) の検出・報告	○	○		○	○	
2	二次的所見 報告対象遺伝子の拡張		○	○	○		
3	融合遺伝子のフレーム予測		○				
4	同義体細胞変異の報告		○		○		
5	QC・シーケンス情報改訂		○		○		
6	本品についての 注意事項の改訂		○				
7	ポータル改訂						○

### 3、ポータル停止期間および運用開始時期

システムアップデートに伴い、下記の期間GenMineTOPポータルを一時停止いたします。

メンテナンス日時：2026年3月13日（金）19時 ～ 2026年3月16日（月）10時30分

アップデート内容については、3月16日（月）以降に作成されるレポートより適用されます。

本品およびアップデート内容の詳細について説明をご希望の場合は、下記お問い合わせ先もしくは弊社社員までお申し付けください。

**本件に関するお問い合わせ先**

株式会社 GenMine Labs カスタマーサービス

電話：0120-427-367

（受付時間：平日 9:00～17:00）

メールアドレス：[CS-JAPAN@genmine-labs.jp](mailto:CS-JAPAN@genmine-labs.jp)