

# 國防醫學院三軍總醫院

## NUDT15 基因檢驗同意書

姓名 \_\_\_\_\_ 男 女 出生日西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 病房/床號 \_\_\_\_\_ 病歷號 \_\_\_\_\_

本人委請貴院施行 NUDT15 基因自費檢測，已充分了解並同意以下事項：

### 一、檢測目的：

1. 經醫師跟您說明本項檢測，您同意後進行抽血，您的血液檢體會在本院精準醫學暨基因體中心進行本項基因檢測。
2. 本檢測適合服用 Mercaptopurine 類藥物(含 Azathioprine)之使用者，此類藥物主要用於白血病、風濕性關節炎、紅斑性狼瘡、白血病等其他免疫系統疾病及特殊皮膚疾病及相關病灶的治療。

### 二、檢測內容說明：

1. 本檢測僅分析亞洲人族群最常見的 NUDT15 基因變異位點：c.415C>T(rs116855232)。
2. NUDT15 屬於 Nudix hydrolase 類酵素的一種，經研究發現會和一些特定化學結構的藥物代謝有關。NUDT15 c.415 如發生變異，將導致人體代謝 Mercaptopurine 類藥物的能力變差，進而可能會誘導細胞毒性造成藥物不良副作用，例如骨髓功能受到抑制、白血球減少症、脫髮、禿頭。
3. 完成抽血後本院檢測單位會萃取您血液中的 DNA，經由設計專一性引子進行 PCR 後使用桑格定序法將您 DNA 中的 NUDT15 基因 c.415 位置進行檢測。如經檢測有 NUDT15 基因 c.415C>T 變異時，建議降低使用 Mercaptopurine 類藥物的劑量或使用其他替代藥物減少副作用發生的機會。
4. 當本檢測結果顯示為 **NUDT15 基因 c.415 C>T 變異時**，**強烈建議受測者諮詢專科醫師，以完整了解報告意涵及內容。**

### 三、檢測風險及侷限性：

1. 本檢測無任何風險，只需要抽血即可進行檢測。
2. **為確保檢測品質及準確度，若遇檢體品質不良(如檢體量不足、凝血)時，將請您重新採檢。**
3. 當檢測結果未呈現異常僅表示受測者不帶有該基因突變點位。由於 NUDT15 基因範圍相當廣泛，且可能仍有其他基因變異影響 Mercaptopurine 類藥物代謝，故其科學上之侷限性使本檢測無法顯現所有可能之情況。
4. 依衛福部規定，本檢測屬於 LDTs 範疇，係指實驗室使用自行建立之分子檢測方法，並利用該方法給予檢測結果，僅供相關專業人員做為參考，其臨床意義需搭配其他臨床資訊後並由醫師判斷說明。此份檢測結果僅針對此次試驗檢體，不可自行分離與複製作為其他用途。
5. 其他常見基因檢測方法如 qPCR 或者 NGS(次世代定序)也可檢測 NUDT15 基因 c.415C>T 變異。

四、本檢測結果完成後，剩餘 DNA 檢體將依檢驗單位規範保存及銷毀。

五、本檢測為自費項目，檢測費用為新台幣 1,500 元整。

六、本人已充分了解本基因檢測之內容、準確度及侷限性，並同意進行本項檢測。

立同意書人簽名： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

此致 國防醫學院三軍總醫院

西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

第一聯：與檢體併送精準醫學暨基因體中心留存

第二聯：受檢測人留存

TSGH.CPMG.QR2005-01