

國防醫學院三軍總醫院

MTX 藥物基因檢驗同意書

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 MTX (Methotrexate) 藥物相關基因自費檢測，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 MTX 類藥物之使用者，此類藥物主要用於治療癌症以及自體免疫疾病。

二、檢測內容說明：

1. 本檢測僅分析亞洲人族群最常見的 ABCB1 基因變異位點：c.3435C>T (rs1045642) 以及 MTHFR 基因變異位點：c.665C>T (rs1801133)。
2. ABCB1(屬於 ATP 結合蛋白質的一種)及 MTHFR (屬於 Methylene tetrahydrofolate reductase 有關酶的一種) 經研究發現會和一些特定化學結構的藥物代謝有關。如 ABCB1 基因 c.3435C>T 或 MTHFR 基因 c.665C>T 發生變異時，將導致人體代謝 MTX 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，例如口腔炎、舌炎、骨髓功能受到抑制、白血球減少症、肺炎。
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 (Sanger Sequence) 將您 DNA 中的 ABCB1 基因 c.3435 以及 MTHFR 基因 c.665 位置進行檢測。如 ABCB1 基因 c.3435C>T 或 MTHFR 基因 c.665C>T 變異時發生變異，建議降低使用 MTX 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 **ABCB1 基因 c.3435C>T 或 MTHFR 基因 c.665C>T**，**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 ABCB1 及 MTHFR 基因範圍相當廣泛，且可能仍有其他基因變異影響 MTX 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 ABCB1 基因 c.3435C>T 以及 MTHFR 基因 c.665C>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 3,000 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