

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、「肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup>Dx マルチコンパニオン診断システム」につきまして、検査委託先(株式会社DNAチップ研究所)より、研究用途の参考情報として取り扱う研究用モジュールを追加する旨の連絡がございました。

これに伴い、弊社でも下記の日程にて内容を変更させていただきます。

なお、この変更に伴う受託要領の変更はございません。

何卒ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白



### 項目名

総合検査案内 2025 : 166 ページ掲載

- 肺がんコンパクトパネルCDx 7遺伝子
- FFPE (依頼コード No.13973)
- 細胞検体 (依頼コード No.13975)
- 凍結組織 (依頼コード No.13974)

変更日 2026年3月30日(月) 報告分より

### 1. 変更概要

|               | 内容                                                                          |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 対象システム        | 高度管理医療機器「肺がん コンパクトパネル <sup>®</sup> Dx マルチコンパニオン診断システム」                      |
| 変更内容          | 研究用モジュール(融合遺伝子)の追加                                                          |
| 追加対象：研究用モジュール | ALK融合遺伝子(CDx未承認バリエーション)、NRG1融合遺伝子、LTK融合遺伝子、NTRK1融合遺伝子、NTRK2融合遺伝子、NTRK3融合遺伝子 |
| 運用            | 医師から要望があった場合に限り、研究用途の参考情報として提供                                              |

裏面に続きます

株式会社 第一岸本臨床検査センター

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎0570-085-212 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

## 2. 変更点

### 2-1. 検査報告書

研究用モジュールの追加に伴い、検査報告書に変更が入ります。

別添のPDFファイルと併せてご確認ください。

●現行の報告書例：CP7.1\_Report例\_旧.pdf

●新規の報告書例(2026年3月30日以降)：CP7.2\_Report例\_新規.pdf

#### a. 最終報告書名の変更(現行Page.1/新規Page.1)

現行：肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup>Dx マルチコンパニオン診断システム(7遺伝子CDx v7.1)

新規：肺がん コンパクトパネル<sup>®</sup>Dx マルチコンパニオン診断システム(7遺伝子CDx v7.2)

表記が、v7.1からv7.2に更新されます。

#### b. パネル搭載遺伝子(未承認の対象遺伝子部分)欄(現行Page.2/新規Page.2)

EGFR(CDx 以外)、ALK(CDx 以外)、ROS1(CDx 以外)、MET(CDx 以外)、BRAF(CDx 以外)、RET(CDx 以外)、KRAS(CDx 以外)、HER2/ERBB2(CDx 以外)に、NRG1 fusion、NTRK1 fusion、NTRK2 fusion、NTRK3 fusion、LTK fusion が追加されます。

#### c. 遺伝子変異検出結果(未承認項目)表(現行Page.6/新規Page.6)

表に、NRG1 fusion, LTK fusion, NTRK1 fusion, NTRK2 fusion, NTRK3 fusion が追加されます。

※ALK(CDx対象以外)については、現行にもあるため表記に変更はありません。

#### d. 解析対象領域について(コンパニオン対象以外[未承認項目]の体細胞変異の一覧)表(現行Page.6/新規Page.7)

表に、NRG1 fusion, LTK fusion, NTRK1 fusion, NTRK2 fusion, NTRK3 fusionが追加されます。

※ALK(CDx対象以外)については、現行にもあるため表記に変更はありません。

#### e. 解析対象領域について(コンパニオン対象以外[未承認項目]の体細胞変異の一覧)表(現行Page.6/新規Page.7)

表中の[行:ALK、列: COSMIC-ID 現時点の予定]欄について

現行：コンパニオン対象以外の融合遺伝子

新規：コンパニオン対象以外の融合遺伝子(CLIP1-ALK など)

#### f. 検査結果報告書[リサーチ部分:RNA変異検出結果 詳細]未承認項目 表(現行Page.8/新規Page.9)

表に、NRG1 fusion, LTK fusion, NTRK1 fusion, NTRK2 fusion, NTRK3 fusionが追加されます。

※ALK(CDx対象以外)については、現行にもあるため表記に変更はありません。

### 2-2. 検査同意書 変更はありません。

### 2-3. 検査案内書 変更はありません。

### 3. 研究用モジュールに関する注意事項

a. 本研究用モジュールの結果は、研究用途の参考情報であり、診断又は治療方針の決定に直接用いることはできません。

b. 本検査において、薬事承認されていない遺伝子変異に関する結果は、患者様の治療方針決定等のために原則として使用できません。

c. 遺伝子変異陽性が判明した場合、医師の判断により、承認されている他の検査を用いて確認検査が実施されることがあります。

d. 検査結果によっては、現時点で適切な治療法が見つからない場合があります。