

新規受託項目

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、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



項目名

【尿路上皮癌に対する遺伝子解析】

● *FGFR3* 遺伝子解析

(依頼コード No.14239)

受託開始日 2025年10月14日(火) ご依頼分より

FGFR(線維芽細胞増殖因子受容体)は細胞の増殖や分化などに関与する受容体型チロシンキナーゼの一種です。FGFRはFGFR1～FGFR4の4種類があり、*FGFR*遺伝子の異常は様々な癌に関連すると言われています。そのうち、*FGFR3*遺伝子の変異や融合遺伝子は主に膀胱癌で認められます。

この度、がん化学療法後に増悪した*FGFR3*遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌に対するFGFR阻害剤「エルダフィチニブ(商品名:バルバーサ®)」の適応を判定するための補助として承認されたコンパニオン診断薬を用いた検査の受託を開始いたします。

本検査は尿路上皮癌患者の癌組織から抽出したRNA中の、*FGFR3*遺伝子変異(4か所)及び融合遺伝子(2種類)をリアルタイムRT-PCR法で検出いたします。

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。

受託要領

検査項目名 及び 依頼（報告） コードNo.	14239(親)FGFR3遺伝子解析	
	(子)23650	FGFR3判定
	(子)23651	R248C変異
	(子)23652	S249C変異
	(子)23653	G370C変異
	(子)23654	Y373C変異
	(子)23655	TACC3v1融合
	(子)23656	TACC3v3融合
検体必要量	未染スライドまたはパラフィン切片 5μm厚 5～10枚	
容器	B-20	
検体の保存方法	室温	
所要日数	4～10	
検査方法	リアルタイムRT-PCR法	
基準値	FGFR3判定：検出せず 各変異：(－) 各融合遺伝子：(－)	
単位	なし	
報告範囲 (報告形式)	FGFR3判定：検出せず、陽性 各変異：(－)、(＋) 各融合遺伝子：(－)、(＋)	
検査実施料/判断料	2500点/100点(遺伝子関連・染色体検査)	

出検時の注意事項

- 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍組織の面積が80%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍組織の面積が80%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性ペン等で腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。検体中の腫瘍組織の面積が80%未満の場合は、偽陰性の可能性があります。
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
- ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。
＜推奨される固定条件＞
・ホルマリン：10%中性緩衝ホルマリン
・固定時間：手術検体18～36時間、生検検体：4～24時間
- 細胞数の不足やRNAの分解により、解析不能となる場合がありますので予めご了承ください。
- 本検査の実施に関しては検査の目的及び結果の解釈や取り扱いについて、患者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。