

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

● 肺癌KRAS G12C変異解析

(依頼コード No.13738)

受託開始日 2022年7月1日(金) ご依頼分より

本検査は、非小細胞肺癌に対する医薬品(KRAS阻害剤)適応判定の補助を目的とする
コンパニオン診断薬を用いて、KRAS遺伝子のG12C変異を検出する検査です。

非小細胞肺癌において、KRAS遺伝子の変異は日本人の中ではEGFRに続いて高頻度で認められる
ドライバー遺伝子変異です。

この度、KRAS G12C変異を持つ非小細胞肺癌への分子標的治療薬「ソラシブ(一般名:ルマケラス)」
の適応判定補助を目的としたコンパニオン診断として本検査が保険適用となりましたので受託を開始
いたします。

KRAS G12C :
KRAS遺伝子のコドン12にコードされている
アミノ酸はグリシン(G)であるが、点変異により
システイン(C)に置き換わったことを示す。

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 ☎(011)787-2111 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

依頼コードNo.	13738
検査項目名	肺癌KRAS G12C
統一コード	8C221-0000-075-862
検体必要量	スライドまたは未染色パラフィン切片 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PCR法(Scorpion-ARMS法)
基準値	なし
単位	なし
報告範囲 (報告形式)	KRAS遺伝子 G12C変異について「検出せず」あるいは「陽性」
検査実施料/判断料	2500点/100点(遺伝子関連・染色体検査)
備考	<p>本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が20%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍細胞が少ない場合は偽陰性のリスクがありますので、マクロダイセクションの実施を推奨します。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。</p> <p>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。</p>

【参考文献】

- 1) Prior, I. A. et al.: Cancer Res. 72 (10), 2457-2467, 2012.
- 2) Biernacka, A. et al.: Cancer Genet. 209 (5), 195-198, 2016.
- 3) Neumann, J. et al.: Pathol. Res. Pract. 205 (12), 858-862, 2009.
- 4) The AACR Project GENIE Consortium : Powering Precision Medicine Through an International Consortium, Cancer Discov. 7(8), 818-831, 2017.
- 5) Jones, R. P. et al.: Br. J Cancer 116 (7), 923-929, 2017.