

Information

No.2023-19 Date 2023.4

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

【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

- 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 - FFPE (依頼コード No.13956)
- 凍結組織 (依頼コード No.13957)

受託開始日 2023年5月1日(月) ご依頼分より

この度、非小細胞肺癌に関する5つのドライバー遺伝子の変異を検出する遺伝子パネル検査である「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」におきまして、KRAS G12C変異 及び RET融合遺伝子が追加承認され、新たに保険適用となりました。

これに伴い、現行の解析対象5遺伝子に新たに2遺伝子を加えた、EGFR、BRAF、ALK、ROS1、MET、KRAS、RET遺伝子の7遺伝子における遺伝子変異及び融合遺伝子の有無を検出する検査の受託を開始いたします。本検査は13種類の分子標的薬（下表参照）の適応を判定するための補助に用いる検査として有用です。

【本検査の対象7遺伝子と関連する医薬品】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	G719X, ex19 del, S768I, T790M, C797S, ex20 ins, L858R, L861Q	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩 及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
MET	ex14 Skipping mutation	テボチニブ塩酸塩
KRAS	G12C	ソトラシブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の肺癌マルチ遺伝子PCRパネル(依頼コードNo.13676,13677)は2023年5月31日(水)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。

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 ☎(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.	13956	13957
検査項目名	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 -FFPE	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 -凍結組織
検体必要量	未染色スライドまたはパラフィン切片5 μ m厚 5~10枚	組織 100mg
容器	B-20	
検体の保存方法	室温	凍結
所要日数	4~9	
検査方法	リアルタイムPCR法	
基準値	なし	
単位	なし	
報告範囲 (報告形式)	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」をご報告します。	
検査実施料/判断料	12500点/100点(遺伝子関連・染色体検査)	
	以下を合算しての算定となります。 【D006-24】肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000点 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ.(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点	

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細胞が20%以上含まれていることをご確認の上、ご提出ください。腫瘍細胞含有率が20%に満たない場合はマクロダイセクションの実行が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に腫瘍部位を囲うよう油性マジックペンでマーキングをお願いいたします。
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
- 本検査の実施に関しては検査の目的およ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。
- 本検査では薬事未承認の検査結果も同時に測定されます。(下表参照) 上記にある患者への同意のもと、薬事未承認遺伝子の結果返却は可能ですが、診断目的でのご使用はできないことを、くれぐれもご留意いただきますようお願いいたします。

【参考情報として取扱う3遺伝子】

対象遺伝子	KRAS	HER2	NTRK1/2/3
変異遺伝子など	G12A, V, R, D, S G13C	exon 20	NTRK1/2/3融合遺伝子