

検査受託中止のお知らせ

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、下記項目で使用している試薬「オンコメインDx Target Test マルチ CDxシステム」につきまして、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的として、HER2(ERBB2)遺伝子変異が追加承認されました。

これに伴い、薬事承認遺伝子の報告について、現行の5遺伝子にHER2(ERBB2)遺伝子を加えた6遺伝子を報告する項目を新設いたしましたので、現行項目は下記の日程にて検査の受託を中止させていただきます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、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 2023 : 166 ページ掲載

【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

- オンコメインマルチ CDx 5 遺伝子 - FFPE (依頼コード No.77444)
- 凍結組織 (依頼コード No.77445)

最終受託日 2023年8月5日(土) ご依頼分まで

- 代替項目(弊社Information No.2023-38参照)

依頼コードNo.77460: オンコメインマルチCDx 6遺伝子-FFPE

依頼コードNo.77461: オンコメインマルチCDx 6遺伝子-凍結組織

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(ご参考)

依頼コード No.	代替項目		受託中止項目	
	77460	77461	77444	77445
検査項目名	オンコメインマルチ CDx 6遺伝子 (FFPE)	オンコメインマルチ CDx 6遺伝子 (凍結組織)	オンコメインマルチ CDx 5遺伝子 (FFPE)	オンコメインマルチ CDx 5遺伝子 (凍結組織)
所要日数	6~9		9~12	
検査実施料/判断料	18,000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。 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 □ 3項目 6,000点 注2 □ 3項目 12,000点		14,000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。 【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 □ 3項目 6,000点 注2 イ 2項目 8,000点	
	薬事承認遺伝子	6遺伝子		5遺伝子

●他の受託要領等の変更はございません。

受託中止項目と代替項目の対象遺伝子と関連する医薬品(ご参考)

【受託中止項目】

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R など	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、ダコミチニブ水和物
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、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ

【代替項目】太枠が追加承認

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R など	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、ダコミチニブ水和物
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、ロルラチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2 (ERBB2)	Exon20 Insertionなど	トラスツズマブ デルクステカン