

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

● 大腸癌メチル化検出

(依頼コード No.14148)

受託開始日 2025年6月9日(月) ご依頼分より

大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス(第5版)(以下、ガイダンス)において、薬物療法の実施が可能な患者においては一次治療前にRAS遺伝子検査を行うことが推奨されております。RAS遺伝子野生型と判定された場合には抗EGFR抗体薬を含む治療が検討されますが、RAS遺伝子野生型であっても抗EGFR抗体薬による奏効率の上乗せ効果は限定的であり、より効果的な層別化が求められています。

近年、DNAメチル化状態が大腸がん治療における抗EGFR抗体薬の治療効果と関連することが報告されており、低メチル化(low methylated colorectal cancer:LMCC)群では高メチル化(high methylated colorectal cancer:HMCC)群と比較して、抗EGFR抗体薬の治療効果が優位に良好であること、高メチル化状態が抗EGFR抗体薬投与後の独立予後不良因子であることが示されました。ガイダンスにおいてもDNAメチル化状態の検査が進行再発大腸がん治療の一次治療および既治療例における抗EGFR抗体薬の選択補助に有用であることが記載されています。

本検査はゲノムワイドなDNAメチル化状態を反映する16領域のメチル化を検出することで、RAS遺伝子野生型大腸がんのDNAメチル化状態(高メチル化:HMCCまたは低メチル:LMCC)を判定します。大腸がんにおける治療薬の選択の補助に有用です。

裏面に続きます

受託要領

依頼コードNo.	14148
検査項目名	大腸癌メチル化-FFPE
統一コード	8Z060-0000-075-862
検体必要量	未染色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	4～11
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)	「高メチル」あるいは「低メチル」
検査実施料/判断料	2500点/100点(遺伝子関連・染色体検査) RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるDNAメチル化検出検査は、当該疾患における治療薬の選択の補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、リアルタイムPCR法によりDNAメチル化状態の検出を行った場合に、D004-2の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数2500点を、患者1人につき1回に限り算定する。
備考	・RAS・BRAF遺伝子変異解析検査をすでに実施して、RAS遺伝子野生型と判定された検体が検査対象です。 ・「高メチル」と報告する場合は「HMCC」、「低メチル」と報告する場合は「LMCC」のコメントを付記いたします。 また、抽出したDNA濃度が検査の必要量に満たない検体で測定し、「低メチル」と報告する場合は、「LMCC DNA濃度が必要量を満たさなかったため参考値となります。」のコメントを付記いたします。

出検時の注意事項

本検査に用いるFFPE検体は、腫瘍含有率20%以上が推奨されます。腫瘍含有率が20%に満たない場合に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マジックペンにて腫瘍部位を囲うように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。