

# Information

No.2023-9 Date 2023.2

## 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。  
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

#### ● 肺がんコンパクトパネル

FFPE (依頼コード No.13793)  
液性検体 (依頼コード No.13795)  
凍結組織 (依頼コード No.13794)

受託開始日 2023年2月13日(月) ご依頼分より

アカウントIDの登録は弊社にて受付中です。ご要望の際は弊社営業担当にご連絡ください。

本検査は株式会社DNAチップ研究所が開発した、肺がんの特化した新システム「肺がんコンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システム」(以下、本検査)を用いる検査です。

本検査は肺がんの治療薬選択に重要な4つのドライバー遺伝子変異(EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子、MET遺伝子エクソン14スキッピング変異)を次世代シーケンス法で検出いたします。

主な特長として、劣化した検体や腫瘍細胞含有量がごく微量な検体でも鋭敏に検出できるため、弊社が現在実施している「オンコメインマルチCDx検査」や「肺癌マルチ遺伝子PCRパネル検査」に比べ検出感度が向上しています。性能評価試験では変異アレル頻度1%と0%の検体を正確に陽性、陰性と判別できることが確認され、最小検出感度(LOD)1%を実現しています。

また、検査材料については既存検査で多く利用されているFFPEだけでなく、気管支鏡下で採取したブラシ擦過物や洗浄液などの液性細胞診検体でもご依頼いただけます。

聖マリアンナ医科大学病院との共同研究による細胞診検体を用いた有用性検証試験では、解析成功率100%を達成しており、既存検査のFFPE検体と比較しても陽性一致率98.7%と非常に高い一致率を示すことが確認されています。

#### 【対象遺伝子と関連する医薬品】

遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR遺伝子変異	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
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融合遺伝子	クリゾチニブ
MET遺伝子 エクソン14スキッピング変異	テポチニブ塩酸塩水和物

#### 【特長】

- 最小検出感度 LOD: 1%
- 腫瘍含有率: 10%以上で検査可能
- 液性細胞診検体: 検査可能

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.	13793	13795	13794
検査項目名	肺癌コンパクト-FFPE	肺癌コンパクト-細胞診	肺癌コンパクト-組織
検体必要量	FFPE (未染スライドまたは 未染色パラフィン切片) 5μm厚 5~10枚	細胞診擦過検体または 胸水・心嚢水等の 液性検体 4mL 以上	生検組織 1mg(1mm角)以上
容器	スライドケース またはB-20	GM管 (2mL底液入り)	B-20
検体の保存方法	室温	冷蔵	凍結
所要日数	8~15(専用クラウドシステム上:7~14*)		
検査方法	次世代シーケンス(NGS)法		
基準値	なし		
単位	なし		
報告範囲	【別紙報告】 対象となる遺伝子ごとに検出変異と判定(「陰性」あるいは「陽性」)をご報告します。		
検査実施料/判断料	11000点/100点(遺伝子関連・染色体検査)		
検査委託先	株式会社DNAチップ研究所		
備考	※本検査の受託に際しましては、アカウント登録申請書兼検査依頼書など 事前手続きが必要となります。 アカウント登録が完了しているご施設様につきましては専用クラウド システム上から検査結果確認が可能となります。		

## 出検時の注意事項

- FFPE検体は腫瘍細胞が10%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍細胞含有率が10%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。
- 細胞診擦過検体や胸水・心嚢水等の液性検体は、採取後、検体を2本に分けてください。  
一方の検体で細胞診評価を行い、腫瘍細胞の有無をご確認ください。  
他方の検体は、別途定めた手順に従って処理した細胞を、GM管に懸濁して冷蔵保存してください。  
腫瘍細胞の存在をご確認の上、GM管のみを冷蔵にてご提出ください。
- 生検組織検体は必ず病理組織的に鏡検し、腫瘍の有無をご確認の上、提出してください。
- 本検査の実施に関しては検査の目的、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。

### 【検査方法の参考文献】

- (1) Kato K. et al.: MedRxiv  
<https://doi.org/10.1101/2021.10.13.21264976> (2023.2.6確認)
- (2) Minami D. et al.: Thorac. Cancer 13, 1735-1738, 2022.  
<https://doi.org/10.1111/1759-7714.14439> (2023.2.6確認)
- (3) Morikawa K. et al.: Genes (Basel) 13, 812, 2022.  
<https://doi.org/10.3390/genes13050812> (2023.2.6確認)
- (4) Morikawa K. et al.: Cancers (Basel) 14, 3784, 2022.  
<https://doi.org/10.3390/cancers14153784> (2023.2.6確認)