

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。

このたび、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CDx 8遺伝子

FFPE (依頼コード No.14298)

細胞検体 (依頼コード No.14300)

凍結組織 (依頼コード No.14299)

受託開始日 2026年8月1日(土) 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。ご要望の際は弊社担当営業員にご連絡ください。

このたび、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的とした「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」におきまして、現行の解析対象7遺伝子(EGFR、BRAF、ALK、ROS1、RET、MET、KRAS)に、新たにHER2(ERBB2)遺伝子が追加承認されました。

また、新たにEGFR遺伝子エクソン20挿入変異及びALK融合遺伝子に対する関連医薬品のコンパニオン診断薬(CDx)としても追加承認されると同時に、非小細胞肺癌におけるEGFR遺伝子変異を検出する医薬品横断的コンパニオン診断薬(CDx)としても一部変更承認されましたので、新規項目として受託を開始いたします。

【本検査の対象8遺伝子と関連する医薬品】

 及び青文字…追加承認

遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR遺伝子変異(exon20 Insertion以外)	EGFRに対する分子標的薬
EGFR遺伝子変異(exon20 Insertion)	アミバンタマブ(遺伝子組換え)、アミバンタマブ(遺伝子組換え)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
BRAF遺伝子V600E変異	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融合遺伝子	クリゾチニブ
RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
HER2(ERBB2)遺伝子変異	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
MET遺伝子 exon14 skipping mutation	テポチニブ塩酸塩水和物
KRAS遺伝子G12C変異	ソトラシブ

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の肺がんコンパクトパネルCDx 7遺伝子(依頼コードNo.13973、13974、13975) は2026年7月31日(金)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 ☎0570-085-212 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.	14298	14300	14299
検査項目名	肺癌コンパクト8FFPE	肺癌コンパクト8細胞検体	肺癌コンパクト8凍結組織
検体必要量	FFPE (未染色スライドまたは 未染パラフィン切片) 5μm厚 5～10枚	細胞 (TBB、TBNAブラシ 擦過細胞診検体 または 胸水、鉗子洗浄液、 FNAの液性検体) 1mg(1mm角)以上	生検組織 凍結細胞(沈渣) 1mg(1mm角)以上
容器	CASE 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	6～11		
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 (報告形式)	【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」)を報告します。		
検査委託先	株式会社DNAチップ研究所		
検査実施料/判断料	20000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 ハ 処理が容易なもの 4項目以上同時実施 8000点 注2 ロ 処理が複雑なもの 3項目以上同時実施 12000点		
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につきましては専用クラウドシステム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5%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5%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。
- 擦過細胞診検体、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(腫瘍細胞が5%以上含まれること)をご確認ください。もう一方の検体は、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後、GM管に懸濁した検体のみを冷蔵にてご提出ください。(依頼コードNo.14300)
- GM管を使用していない凍結細胞沈渣は、凍結のまま依頼コードNo.14299にてご依頼ください。
- 生検組織検体は必ず病理組織的に鏡検し、腫瘍の有無(腫瘍細胞が5%以上含まれること)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。