

2015年4月  
No.15-068a(本)※5

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記項目につきまして検査内容を変更させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### ■検査内容変更項目

- [4096] EGFR遺伝子 変異解析(Cycleave法)

※詳細は裏面をご参照下さい。」

#### ■変更期日

- 2015年4月30日(木)受付分より

以上

## ■検査項目/変更内容

| 頁   | 項目コード | 検査項目名                      | 変更内容            | 新   | 旧                          |
|-----|-------|----------------------------|-----------------|---|----------------------------|
| 104 | 4096  | EGFR 遺伝子 変異解析 (Cycleave 法) | 検査項目名           | EGFR 遺伝子 変異解析コバス                          | EGFR 遺伝子 変異解析 (Cycleave 法) |
|     |       |                            | 検 体 量           | 未染スライド及びパラフィン切片 4~5 枚 (5μm 厚)             | 組織 250mg または未染色パラフィン切片 5 枚 |
|     |       |                            | 容 器             | ・未染スライド<br>容器番号:30<br>・パラフィン切片<br>容器番号:55 | 容器番号:27 (滅菌スピッツ管)          |
|     |       |                            | 保 存 方 法         | 室温  | 組織:凍結<br>パラフィン切片:室温        |
|     |       |                            | 検 査 方 法         | ロシユ/<br>リアルタイム PCR                        | Cycleave 法およびフラグメント解析      |
|     |       |                            | 実 施 料 ( 判 断 料 ) | 2,500 点 (尿便)                              | 2,100 点 (尿便)               |
|     |       |                            | 所 要 日 数         | 6~9 日                                     | 7~9 日                      |
|     |       |                            | 備 考             | 脚注参照*1*2*3                                | 他項目との重複依頼は避けて下さい。          |

\* 1: 本検査では腫瘍細胞を10%以上含むホルマリン固定パラフィン包埋組織検体(未染スライドやパラフィン切片)をご提出ください。

\* 2: 腫瘍細胞が10%未満の未染スライドをご提出の際には、腫瘍細胞の範囲を明瞭な実線で囲んだHE染色スライドを併せてご提出ください。なお、腫瘍細胞の範囲が明示されていない場合やパラフィン切片は、腫瘍細胞を10%以上含む検体として検査を実施いたします。

\* 3: 肺がんの治療法の選択を目的として患者本人に対して検査を行った場合、患者1人につき1回に限り算定できます。ただし、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できます。

## EGFR 遺伝子変異解析コバス

EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor; 上皮成長因子受容体) は細胞膜を貫通して存在する糖タンパクで、リガンドとなるEGFが、結合することで上皮細胞の増殖が促進されます。各種がん組織ではEGFRの過剰発現が認められ、がん細胞の増殖に強く関与することが知られています。

肺がん患者(特に日本を含めた東洋系の患者)の病変組織では、EGFRのチロシンキナーゼ部位にアミノ酸の変異が認められる場合があります。この変異を有する場合、がん細胞の増殖度が高い反面、ゲフィチニブ(商品名: イレッサ®)をはじめとするEGFRのチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬が有効であり、治療薬の効果予測因子として検査が行われています。

### ■ 検査要領

|           |   |
|-----------|---|
| 項 目 コ ー ド | 4096  |
| 検 査 項 目 名 | EGFR遺伝子変異解析コバス  |
| 検 体 量     | 未染スライド及びパラフィン切片*1*2<br>4~5枚(5μm厚)   |
| 提 出 容 器   | ・未染スライド⇒遺伝子検査用標本スライド容器(容器番号: 30)<br>・パラフィン切片⇒感染症遺伝子増幅検査用容器(容器番号: 55)  |
| 保 存 方 法   | 室温  |
| 検 査 方 法   | ロシュ/リアルタイムPCR法  |
| 基 準 値     | 変異を認めず  |
| 検 査 実 施 料 | 2,500点(「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」のイ)*3  |
| 判 断 料     | 34点(※1 尿・糞便等検査判断料)  |
| 所 要 日 数   | 6~9日  |
| 備 考       | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 1: 本検査では腫瘍細胞を10%以上含むホルマリン固定パラフィン包埋組織検体(未染スライドやパラフィン切片)をご提出ください。</li> <li>* 2: 腫瘍細胞が10%未満の未染スライドをご提出の際には、腫瘍細胞の範囲を明瞭な実線で囲んだHE染色スライドを併せてご提出ください。<br/>なお、腫瘍細胞の範囲が明示されていない場合やパラフィン切片は、腫瘍細胞を10%以上含む検体として検査を実施いたします。</li> <li>* 3: 肺がんの治療法の選択を目的として患者本人に対して検査を行った場合、患者1人につき1回に限り算定できます。ただし、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できます。</li> </ul> |
| 検 査 場 所   | LSIメディエンス (→1)  |

### ● 参考文献

Kimura H, et. al., Lung Cancer, **83**(3): 329~33, 2014.