

## 「EGFR遺伝子変異解析コバス」 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、標記項目につきましては、下記期日より測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更させていただきます。本変更に伴い検査内容を変更させていただきますので、取り急ぎご案内いたします。

また、当該項目は細胞診等の液性材料での検査は保険未収載のため、組織材料に限り検査受託いたします。(細胞診等の液性材料の場合は、これら検査材料でも保険適用可能な、EGFR遺伝子変異解析〈PNA-LNA PCR Clamp法〉にて受託させていただきます。)

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### ■対象項目/変更内容

##### ●[4096] EGFR 遺伝子変異解析コバス

変更内容	新	旧
項目コード	1222	4096
検査項目名	EGFR 遺伝子変異解析コバスv2	EGFR遺伝子変異解析コバス
検出可能な変異型	42種類 (L861Q 追加)	41種類

※その他、検体量等の検査要項に変更はございません。検査要項の詳細は裏面をご参照下さい。

※当該試薬による細胞診等の液性材料(胸水、肺胞洗浄液など)を用いた検査は保険未収載です。細胞診等の液性材料の場合は、これらの検査材料でも保険適用可能な EGFR 遺伝子変異解析〈PNA-LNA PCR Clamp 法〉にて受託いたします。検査要項は3頁をご参照下さい。

#### ■変更期日

●2016年4月28日(木)受付日分より

以上

## EGFR 遺伝子変異解析コバス v2

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変異が3割程度認められます。この変異を有する場合、がん細胞の増殖度が高い反面、EGFR のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬(EGFR-TKI)が有効とされています。しかしながら、その治療効果は恒久的なものではなく、EGFR 遺伝子の二次耐性変異などにより、高頻度に再燃するとされています。

2015年11月に第3世代のEGFR-TKI(オシメルチニブ(商品名:タグリッソ))が、FDA から承認されました。本剤は、耐性変異である T790M を有する症例に対して有効性を示し、国内でも2016年3月に承認を取得し、新たな治療選択として期待されています。

本剤の治療対象を特定するための体外診断薬(コバス® EGFR 変異検出キット v2.0)が販売されることから、これを使用した検査内容に変更いたします。

尚、当検査は組織材料のみ保険適用可能なため、組織材料に限り検査受託いたします。

### ■検査要項

項目コード	1222
検査項目名	EGFR 遺伝子変異解析コバス v2
検体量 / 保存方法	未染スライド 4~5枚(5μm厚) / 常温 [容器形態: 下図参照] *1,2,3 パラフィン切片 4~5枚(5μm厚) / 常温 [容器形態: Y9]
検査方法	ロシュ/リアルタイム PCR 法
基準値	(設定せず)
所要日数	6~9日
検査実施料	2,500点(「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」のイ)
備考	*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)をご提出下さい。 *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下さい。 *3: ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)後12ヶ月以内、未染スライド製後6ヶ月以内に検体をご提出下さい。
検査場所	LSI メディエンス (→1)

※当該試薬による細胞診等の液性材料(胸水、肺胞洗浄液など)を用いた検査は保険未収載です。



### ■参考文献

Jänne PA, et al., N Engl J Med., 372(18):1689-99, (2015).

## EGFR 遺伝子変異解析 〈PNA-LNA PCR Clamp 法〉

細胞診等の液性材料の場合は、これら検査材料でも保険適用可能な、EGFR 遺伝子変異解析〈PNA-LNA PCR Clamp 法〉にて受託いたします。

### ■検査要項

項目コード	—
検査項目名	EGFR 遺伝子変異解析 〈PNA-LNA PCR Clamp 法〉
検体量 / 保存方法	胸水 1mL / 冷蔵 [容器形態:Y9]* <sup>1</sup>
検査方法	PNA-LNA PCR Clamp 法
基準値	変異を検出せず
所要日数	5～10日
検査実施料	2,100点(「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の口)
備考	*1:細胞診検査にて悪性腫瘍細胞が認められていることを確認の上、ご提出下さい。 ※:上記の検体材料以外に、気管支肺胞洗浄液も受託可能です。気管支肺胞洗浄液は細胞診検査にて悪性腫瘍細胞が認められていることを確認の上ご提出下さい。
検査場所	LSIメディエンス (→1)

### ■参考文献

Nagai, Y. et al.: Cancer Res. **65**, 7276, 2005.