

新規受託項目のお知らせ

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頂き、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。
弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

■新規受託項目

- [-] EZH2 遺伝子変異解析

■受託開始日

- 2021年11月4日(木)

EZH2 遺伝子変異解析

濾胞性リンパ腫患者における EZH2 阻害剤の適切な投与を行うための検査です。

濾胞性リンパ腫 (FL:Follicular Lymphoma) は、非ホジキンリンパ腫のうち 10~20%を占め、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に次いで 2 番目に多い疾患です。一般的に、年単位で進行が進む「低悪性度(インドレント)」に分類され化学療法への感受性も高いですが、再発を繰り返すのが一般的となっております。5 年で、10%ほどが「中・高悪性度(アグレッシブ)」に進展するという報告があります。濾胞性リンパ腫患者のうち、7~27%に EZH2 遺伝子の変異が確認されております。

本項目は、FL における EZH2 阻害剤「タゼメトスタット(商品名:タズベリク®)」に関して適切な投与を行うための補助に用いる検査です。

▼疾患との関連

濾胞性リンパ腫

▼関連する主な検査項目

IGH-BCL2 t(14;18)転座
BCL2 18q21 転座

■検査要項

項目コード	-
検査項目名	EZH2 遺伝子変異解析
検体量/保存方法	未染標本スライド 5 枚(5 μ m 厚) / 室温 [容器番号:20 番]
検査方法	PCR(リアルタイム PCR)
基準値	(なし)
報告内容	EZH2 遺伝子変異の総合判定および各変異(Y646N、Y646F、Y646X、A682G、A692V)の解析結果を、それぞれ「変異 有り」「変異検出せず」「解析不能」のいずれかでご報告いたします。Y646X が「変異 有り」だった場合に、報告コメントとして「Y646H、Y646S または Y646C の可能性あり」と報告いたします。
所要日数	8~13 日
検査実施料	2500 点* (D004-2「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ 処理が容易なもの」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの オ 濾胞性リンパ腫における EZH2 遺伝子検査)
判断料	100 点(遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	病理材料で EZH2 遺伝子(Y646N、Y646F、Y646X、A682G、A692V)の変異解析を目的としております。検査に必要な腫瘍細胞の割合は 15%以上です。 未染標本スライドの提出に際しての留意事項は次頁を参照ください。 他項目との重複依頼は避けてください。
検査委託先	エスアールエル (→5)

* 検査実施料に関わる留意事項

- ・「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」、「免疫関連遺伝子再構成」、「FLT3 遺伝子検査」又は「JAK2 遺伝子検査」のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
- ・悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った遺伝子検査について、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

■参考文献

Heid CA, et al: Genome Res. 6(10):986~994, 1996. (検査方法参考文献)
Izutsu K, et al: Cancer Sci 112(9):3627~3635, 2021. (臨床的意義参考文献)

■未染標本スライドの提出に際しての留意事項

●提出条件

未染標本スライドは、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍細胞が検査に必要な割合以上存在することを確認してください。腫瘍細胞割合が満たない場合には、未染標本スライドの裏面から腫瘍細胞領域をマーキングしてください。マーキングがされないまま提出されますと、マクロダイセクションができず、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

●未染標本スライドについて

採取された組織は速やかに10%中性緩衝ホルマリン溶液に浸漬し、固定を行なってください(推奨固定時間は6~48時間、生検材料は3~6時間程度)。ご提出の際には、可能な限り3年以内に作製したホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)ブロックより、指定の厚さにて連続切片を作製してください。なお、薄切時には検体ごとにマイクローム刃を交換するなど、コンタミネーションに充分ご注意ください。

また、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては、解析不可能となることがありますので、あらかじめご了承ください。

●生検標本について

生検標本は検体が微量であることが多く、組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれない組織片になっている可能性がありますので、あらかじめご注意願います。