

2022 年 1 月
No.22-016a(山)※1

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

- [-] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル

■受託開始日

- 2022 年 2 月 1 日(火)

肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル

肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルは、下記分子標的薬の非小細胞肺癌患者への適用を判定するための補助検査であり、2022年1月に保険適用されました。

本検査はリアルタイム PCR 法を原理としたコンパニオン診断薬を用いて、5つの遺伝子(EGFR、BRAF、ALK、ROS1、MET)を一度に検出します。検査の所要日数が短く、早期の治療方針決定に有用です。また、単一遺伝子検査の組み合わせと比較して、少量の検体で検査が可能です。

日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン 2021年版」では、非小細胞肺癌の治療方針決定のために行う分子診断は、検査項目に優先順位をつけず、同時に行うよう提案されています。

[検出対象遺伝子と関連する医薬品]

遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 欠失、L858R、G719X、L861Q、S768I、Exon20 挿入、T790M、C797S	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
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩およ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	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	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ
MET	Exon14 スキッピング	テポチニブ塩酸塩水和物

■検査要項

項目コード	-
検査項目名	肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル*1
検体量/保存方法	未染スライド 7~10枚(5μm厚)*2,3,4 [容器形態:30] / 室温 または 組織 100mg(5mm角)*2 [容器形態:Y9] / 凍結(-70℃以下)
検査方法	リアルタイム PCR 法
基準値	検出せず
報告様式	各検出対象遺伝子について、検出せず/検出/判定不能にてご報告します。
所要日数	5~7日
検査実施料	10000点(4000+6000) ※以下を合算して算定ください。 ・[D004-2] 悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (注1)イ 2項目 4000点 ・[D004-2] 悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (注1)ロ 3項目 6000点
判断料	100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	*1: 受付曜日: 月~金曜日(休日とその前日は受付不可) *2: 本検査に必要な腫瘍細胞含有率は 20%以上です。 *3: 病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク(実線で囲む)した HE 染色スライドを併せてご提出ください。 *4: ホルマリン固定検体では、固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。検体の取り扱いについては、日本肺癌学会の「臨床・病理 肺癌取り扱い規約」および日本病理学会の「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程」をご参照ください。
検査委託先	LSIメディエンス (→1)

■参考文献

AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル 試薬添付文書