

2022年12月
No.22-188a(全)※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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、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

- [1330] 肺癌KRAS G12C変異解析(ソトラシブ)

※詳細は裏面をご確認ください。

■受託開始日

- 2022年12月14日(水)

以上

肺癌 KRAS G12C 変異解析(ソトラシブ)

本検査は、KRAS G12C 阻害剤「ソトラシブ(商品名:ルマケラス®)」の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助検査であり、2022年6月に保険適用されたコンパニオン診断薬を用いています。

KRAS はシグナル伝達経路の中心的な役割を果たすタンパク質で、活性型と不活性型に切り替わることで細胞分化や増殖を調節しています。KRAS タンパク質の 12 番目にあるアミノ酸がグリシン(G)からシステイン(C)に変化した KRAS G12C 変異は、非小細胞肺癌において高い頻度で認められるドライバー遺伝子変異の一つです。KRAS G12C 変異によってタンパク質構造が変化する結果、KRAS が活性型に維持されて下流のシグナル伝達が亢進し、腫瘍細胞の増殖および生存が引き起こされると考えられています。

■検査要項

項目コード	1330
検査項目名	肺癌 KRAS G12C 変異解析(ソトラシブ)* ¹
検体量	未染スライド 5 枚(5 μ m 厚)* ^{2~5} [容器番号:30 番]
保存方法	常温
検査方法	リアルタイム PCR(Scorpion-ARMS)法
基準値	検出せず
報告様式	検出せず/検出/判定不能
所要日数	5~12 日
検査実施料	2500 点* ^{6, 7, 8} ([D004-2]悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査「イ」処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの)
判断料	100 点(遺伝子関連・染色体検査判断料)
備考	<ul style="list-style-type: none"> * 1: 受付曜日: 月~金曜日(休日とその前日は受付不可) * 2: 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。 本検査で必要な腫瘍細胞含有率は 20%以上です。 * 3: ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)処理後 3 年以内、未染スライド作製後 4 週以内にご提出ください。 * 4: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。 * 5: 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「各種検査の手引き」および日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」をご参照ください。 * 6: 肺癌の詳細な診断および治療法の選択を目的として患者本人に対して行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定できます。算定に当たっては、「KRAS 遺伝子変異(G12C)検査」と診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。 * 7: 「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」または「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できます。 * 8: 患者から 1 回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、次の通り算定します。2 項目: 4000 点。3 項目: 6000 点。4 項目以上: 8000 点。
検査委託先	LSI メディエンス (→1)