

## 「HER2 タンパク検査」 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、検査試薬を変更することと致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

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

#### ■対象項目/変更内容

頁	項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧
229	-	HER2 タンパク検査	検査試薬	ベンタナ ultraView パスウェー HER2(4B5)	Bond ポリマーシステム
			備考	234 頁-2 参照:乳癌及び、胃癌 HER2《IHC 法》《FISH 法》検査の留意点 234 頁-3 大腸癌 HER2 《IHC 法》《FISH 法》検査の留意点 ※1	234 頁-2 参照:乳癌及び胃癌 HER2《IHC 法》《FISH 法》検査の留意点

※1:234 頁-3 大腸癌 HER2《IHC 法》《FISH 法》検査の留意点については、裏面参照

#### ■使用目的

新	旧
<ul style="list-style-type: none"><li>・乳癌および胃癌患者への抗 HER2 薬の適応を判定するための補助として</li><li>・結腸・直腸癌患者へのトラスツズマブおよびペルツズマブの適応を判定するための補助として</li><li>・乳癌患者へのトラスツズマブ デルクステカンの適応を判定するための補助として</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・乳癌および胃癌患者への抗 HER2 薬の適応を判定するための補助として</li></ul>

#### ■変更期日

●2024 年 3 月 1 日(金)受付分より

## ■大腸癌 HER2《IHC 法》《FISH 法》検査の留意点

当該項目はがん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対して、抗 HER2 抗体「トラスツズマブ(商品名:ハーセプチン®)」および「ペルツズマブ(商品名:パージェタ®)」の併用療法の適応を判定するための補助検査です。

- 1) 大腸癌における検査の検索対象はがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌です。
- 2) 固定時間は 10%中性緩衝ホルマリン液にて、以下の固定が推奨されています。
  - ・IHC 法 : 6 時間以上 72 時間以内
  - ・FISH 法 : 24 時間～48 時間
- 3) スライドでご依頼の場合は、厚さ 4 $\mu$ m の薄切切片で剥離防止コートスライドを使用して5枚ご提出下さい。
- 4) 検査の参考にしますので、可能な範囲内で病理診断(組織型)、臨床情報などを依頼書にご記入下さい。
- 5) 検体をホルマリン固定組織にてご依頼された場合、原則として最初に病理判定(病理組織検査)を実施します。  
「病理組織判定不要」あるいは「HER2 検査」のみをご希望の場合は依頼時にその旨をご指示ください。(HER2 検査のみの場合はパラフィンブロック作製費用を別途申し受けます)

以上