

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

- [-]肺癌マルチCDxオンコマイン
- [-]肺癌マルチCDxオンコマイン(参考情報付)
- [-]甲状腺癌マルチCDx遺伝子解析(オンコマイン)
- [-]CLDN18 胃癌《IHC法》

※詳細は2頁以降をご確認ください。

■受託開始日

- 2024年6月17日(月)

※[3966]肺癌マルチCDx遺伝子解析は2024年6月15日(土)の受付日を持ちまして運用を中止いたします。

以上

肺癌マルチ CDx オンコメイン/肺癌マルチ CDx オンコメイン(参考情報付)

本検査項目の測定試薬につきましては、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定の補助を目的として、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異(p.V600E)、RET 融合遺伝子、ERBB2 (HER2) 遺伝子変異に加えて、MET 遺伝子変異(エクソン 14 スキッピング)がカプマチニブ塩酸塩水和物およびテポチニブ塩酸塩水和物に対するコンパニオン診断システムとして薬事承認が得られました。

つきましては、7 遺伝子の検査結果を報告し、併せて項目名称を適切に表記し、参考情報付報告書を新たに設けます。

■検査要項

| 検査項目名 | 肺癌マルチ CDx オンコメイン*1~3 | 肺癌マルチ CDx オンコメイン(参考情報付) *1~3 |
|----------|---|--|
| 項目コード | — | — |
| 報告様式 | 下記遺伝子変異について、検出せず/検出/判定不能/省略にてご報告します。参考情報付報告書では、下記に「参考情報」と付記する、診断薬として未承認の遺伝子変異も報告します。 EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion EGFR p.S768I EGFR p.T790M EGFR p.L858R EGFR p.L861Q EGFR p.L861R BRAF p.V600E ERBB2(HER2) ALK Fusion ROS1 Fusion MET Ex 14 Skipping(新設) RET Fusion | |
| 検体量/保存方法 | 未染スライド 5~10 枚(5 μ m 厚)*4~7 または 組織 100mg(5mm 角) | [容器番号:30 番] / 常温 [容器番号:27 番] / 凍結(-70 $^{\circ}$ C以下) |
| 検査方法 | 次世代シーケンス法 | |
| 基準値 | 検出せず | |
| 所要日数 | 8~13 日 | |
| 検査実施料 | 18000 点(6000+12000) ※以下を合算してください。 ・「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 イ(口) 3 項目 6000 点 ・「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 口(口) 3 項目以上 12000 点 | |
| 判断料 | 100 点(遺伝子関連・染色体検査判断料) | |

| | |
|--------|--|
| 備 考 | <p>* 1: 受付曜日: 月～金曜日(休日は受付不可)</p> <p>* 2: ご依頼の際は、肺癌 CDx 核酸抽出(項目コード: 3964)を併せてご依頼ください。</p> <p>* 3: 研究用途を目的とした 46 遺伝子を含んだレポートが必要な場合、マルチ遺伝子レポート(研究用)(項目コード: -)を併せてご依頼ください。</p> <p>* 4: 本検査に必要な腫瘍細胞含有率は 30%以上です。病理組織診断にて腫瘍が認められた部位を腫瘍細胞含有率が 30%以上となるようにマーク(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。HE 染色スライドの提出がない場合やマークがない場合には、スライド全体を使用します。</p> <p>* 5: 極小検体の場合は、10 枚以上ご提出ください。腫瘍細胞含有率が不足の場合は、偽陰性の可能性があることをご了承願います。</p> <p>* 6: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。</p> <p>* 7: 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。組織検体の推奨固定時間は 6～48 時間です。微小な組織検体や細胞検体では固定時間の短縮化が望ましいとされています。腫瘍細胞含有率は面積ではなく、全有核細胞に対する総腫瘍細胞数で判断してください。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り扱い規程」をご参照ください。</p> |
| 検査委託先 | LSI メディエンス (→1) |

[ご依頼に際しての注意点]

検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および 46 種のがん関連遺伝子を解析するなど、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得られたことを前提としてご依頼ください。また、参考情報付報告書および研究用レポートをご依頼される際には、上記に加え診断薬として未承認の遺伝子変異を報告することも、併せてご説明ください。

研究用レポートに記載する配列変異(コンパニオン診断用)の一覧表における EGFR 遺伝子の変異名について、これまで「Mutation」と記載しておりましたが、置換後のアミノ酸を表記します。(例: EGFR E709A)

甲状腺癌マルチ CDx 遺伝子解析(オンコメイン)

甲状腺癌マルチ CDx 遺伝子解析は、甲状腺癌および甲状腺髄様癌に対する分子標的薬の適応を判定するための補助検査です。これまで RET 融合遺伝子および RET 遺伝子変異を検出し、RET 受容体型チロシンキナーゼ阻害剤(セルペルカチニブ)の適応判定を補助することを目的としていましたが、新たに甲状腺癌に対する BRAF V600E 変異を検出しエンコラフェニブ(商品名:ビラフトビ®)および ビニメチニブ(商品名:メクトビ®)の適応判定の補助を目的とするコンパニオン診断として適応されました。

■検査要項

| | |
|----------|---|
| 検査項目名 | 甲状腺癌マルチ CDx 遺伝子解析(オンコメイン)* ^{1,2} |
| 項目コード | — |
| 検体量/保存方法 | 未染スライド ⁵ 5~10 枚(5 μ m 厚) ^{*3~6} [容器番号:30 番] / 常温 または 組織 100mg(5mm 角) [容器番号:27 番] / 凍結(-70°C以下) |
| 検査方法 | 次世代シーケンス法 |
| 基準値 | 検出せず |
| 報告様式 | RET 融合遺伝子、RET 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異(p.V600E)について 検出せず/検出/判定不能/省略 にてご報告します。 |
| 所要日数 | 8~13 日 |
| 検査実施料 | 8000 点* ⁷ ([D004-2]悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 口 処理が複雑なもの 注 2 イ 2 項目) |
| 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(休日は受付不可) * 2: ご依頼の際は、甲状腺癌 CDx 核酸抽出(項目コード: —)を併せてご依頼ください。 * 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。HE 染色スライドの提出がない場合やマークがない場合には、スライド全体を使用します。本検査で必要な腫瘍細胞含有率は 30%以上です。 * 4: 極小検体の場合は、10 枚以上ご提出ください。腫瘍細胞含有率が不足の場合は、偽陰性の可能性があることをご了承願います。 * 5: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。 * 6: 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。組織検体の推奨固定時間は 6~48 時間です。微小な組織検体や細胞検体では固定時間の短縮化が望ましいとされています。腫瘍細胞含有率は面積ではなく、全有核細胞に対する総腫瘍細胞数で判断してください。検体の取り扱いについては、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。 * 7: 甲状腺癌または甲状腺髄様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、「RET 融合遺伝子検査」、「RET 遺伝子変異検査」または「BRAF 遺伝子変異検査」と診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。 |
| 検査委託先 | LSI メディエンス (→1) |

[ご依頼に際しての注意点]

検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および 46 種のがん関連遺伝子を解析するなど、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得られたことを前提としてご依頼ください。

[検出対象遺伝子変異等と適応がん種および関連する医薬品]

| がん種 | 遺伝子変異 | 関連する医薬品 |
|--------|----------------------|-------------------|
| 甲状腺癌 | BRAF 遺伝子変異 (p.V600E) | エンコラフェニブおよびビニメチニブ |
| | RET 融合遺伝子 | |
| 甲状腺髄様癌 | RET 遺伝子変異 | セルペルカチニブ |

CLDN18 胃癌《IHC 法》

CLDN (claudin) は細胞間接着の中心的働きを担う膜貫通型タンパク質です。CLDN は 27 のアイソフォームが同定されており、このうち CLDN18.2 は正常細胞では胃粘膜上皮細胞に局所的に発現し、胃癌組織でも発現が保持されています。抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体「ゾルベツキシマブ (商品名: ビロイ®)」は癌細胞表面の CLDN18.2 に選択的に結合し、抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性および補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性を惹起させ癌細胞死を誘導することが期待されています。免疫組織化学染色 (IHC 法) で腫瘍細胞の 75% 以上で中等度から強い染色強度を示すものを CLDN18 陽性としますが、臨床試験においてスクリーニングされた患者の約 38% が陽性と報告されています。

本検査は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対するゾルベツキシマブの適応を IHC 法により判定するコンパニオン診断薬を用いた検査です。

■検査要項

| | |
|----------|---|
| 検査項目名 | CLDN18 胃癌《IHC 法》 |
| 項目コード | — |
| 検体量/保存方法 | 未染スライド ^① 5 枚 (4 μm 厚) * ¹ [容器番号: 20 番]/ 常温 |
| 検査方法 | 免疫組織化学染色 |
| 報告様式 | 陽性/陰性/判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。 |
| 所要日数 | 7~12 日 * ² |
| 検査実施料 | 2700 点 * ³ ([N005-3] CLDN18 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製) |
| 判断料 | 130 点 (病理判断料) |
| 備考 | <p>* 1: スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください。標本の固定は 10% 中性緩衝ホルマリンが推奨されています。スライド枚数については、再検査用の検体も含んでいます。推奨固定時間: 6~48 時間</p> <p>* 2: 所要日数に再検査の日数は含まれません。また、パラフィンブロックでのご依頼の場合は別途日数がかかります。</p> <p>* 3: 抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤「ゾルベツキシマブ (ビロイ®)」投与の適応を判断することを目的として行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定できます。</p> |
| 検査委託先 | LSI メディエンス (→1) |

胃食道接合部を含む胃癌に対する CLDN18 タンパクの判定基準

| 判定 | 染色結果 |
|-----------|------------------------------------|
| CLDN18 陽性 | 75% 以上の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度~強い染色が認められる |
| CLDN18 陰性 | 75% 未満の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度~強い染色が認められる |

■参考文献

日本胃癌学会「切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引き」第 1 版.