

2024 年 11 月

No.24-109a(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。

さてこのたび、下記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、MET 遺伝子変異(エクソン 14 スキッピング)に加えて、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異がアミバンタマブ(遺伝子組み換え)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、当該遺伝子変異の検査結果を報告開始しますのでご案内申し上げます。

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)* (一部変更)
- *: 現在「参考情報」と報告する EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を新たにコンパニオン診断として報告いたします。詳細は次頁をご参照ください。

■受託開始日

- 2024 年 11 月 29 日(金)報告日分より

※肺癌マルチ CDx オンコマイン(Dx Target Test)は 2024 年 11 月 28 日(木)の受付日をもちまして検査受託を中止いたします。

以上

■検査要項

	新規受託項目	一部変更項目
検査項目名	肺癌マルチ CDx オンコマイン ^{*1~3}	肺癌マルチ CDx オンコマイン(参考情報付) ^{*1~3}
報告様式	検出せず/検出/判定不能/省略 参考情報付報告書では、診断薬として未承認の遺伝子変異は「参考情報」と付記しご報告します。	
	EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion EGFR Ex 20 Insertion(新設) 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 RET Fusion	EGFR p.E709X EGFR p.G719X EGFR Ex 19 Deletion EGFR Ex 20 Insertion(「参考情報」削除) EGFR p.S768I EGFR p.T790M EGFR p.L858R EGFR p.L861Q EGFR p.L861R BRAF p.V600E KRAS p.G12C 参考情報 ERBB2(HER2) ALK Fusion ROS1 Fusion MET Ex 14 Skipping RET Fusion NTRK1 Fusion 参考情報 NTRK2 Fusion 参考情報 NTRK3 Fusion 参考情報
検体量/保存方法	未染スライド 5~10 枚(5 μ m 厚) ^{*4~7} [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 $^{\circ}$ 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 ロ(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	*1:受付曜日:月~金曜日(休日は受付不可) *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。 *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)を併せてご依頼ください。 *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。 *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承願います。 *6:強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。 *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扱い規程」をご参照ください。	

[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。