

2025 年 3 月

No.25-023a(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

- 肺癌マルチ CDx MINtS(3 遺伝子)

■受託開始日

- 2025 年 3 月 14 日(金)ご依頼分より

以上

肺癌マルチ CDx MINtS(3 遺伝子)

肺癌マルチ CDx MINtS(3 遺伝子)は、非小細胞肺癌患者に対する下記分子標的薬の適応判定を補助するための検査です。

本検査は次世代シーケンス法を用いるコンパニオン診断システムで、非小細胞肺癌の EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異(p.V600E)の3種の遺伝子を検出します。

また研究用途を目的とした6遺伝子、ROS1 融合遺伝子、MET 遺伝子変異(エクソン 14 スキッピング)、RET 融合遺伝子、KRAS 遺伝子変異、HER2 遺伝子変異、NTRK1 融合遺伝子も報告可能です。

遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR 遺伝子変異	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、ダコミチニブ水和物
ALK 融合遺伝子	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、ブリグチニブ、セリチニブ、ロルラチニブ
BRAF 遺伝子変異(p.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

■検査要項

検査項目名	肺癌マルチCDx MINtS(3遺伝子)*1,2
項目コード	—
検体量/保存方法	未染スライド*3,4,5 10枚(5μm厚、組織面積2mm×2mm) [容器番号:30番] / 冷蔵マクロダイセクションの有無にかかわらず必ず HE 染色スライドをご提出ください。組織面積が満たない場合は枚数を増やしてください(目安15~20枚)。 または 細胞*4 明確な細胞沈渣 [容器番号:27番] / 冷蔵 気管支洗浄液またはブラシ洗浄液は5mL以上、胸水は4mL分注してください。核酸保存液 RNAlater は貴施設にて予めご準備いただき、細胞沈渣に1.5mL添加してください。
検査方法	次世代シーケンス法
基準値	(設定せず)
報告様式	別紙報告書
所要日数	13~19日
検査実施料	9000点(4000点+5000点) ※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(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 ロ 5000点
判断料	100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)
検査委託先	LSIメディエンス (→1)
備考	*1:受付曜日:月~金曜日(休日は受付不可) 土曜日が休日の場合、金曜日のご提出では報告が通常より1週間遅れます。 *2:研究用途を目的とした6遺伝子を含んだレポートが必要な場合、肺癌マルチCDx MINtS(研究用)を併せてご依頼ください。 *3:検体の採取・保存方法につきましては、予め栄研化学MINtS専用WEBサイト(https://mints.eiken.co.jp/)の「MINtS細胞診検体採取・処理操作マニュアル」および「FFPE検体の提出方法」その他関連情報をご確認ください。 *4:ブロック作製後3年以内の検体をご提出ください。HE染色スライドは腫瘍細胞部分をマークしてご提出ください。検体の腫瘍細胞含有率は10%以上を推奨します。腫瘍細胞含有率が10%に満たないFFPE組織検体はマクロダイセクションを実施しますので、HE染色スライドの腫瘍部分をマークして、未染スライドの枚数を増やしてご提出ください。 *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

■参考文献

Y. Inoue, K. Hagiwara et al.: PLOS ONE, 2017. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0176525>