

2023年5月15日

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目を新たに受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

コードNo.	検査項目名	
13956 (従来システム 6315)	＜非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析＞ 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子	FFPE
13957 (従来システム 6316)		凍結組織

この度、非小細胞肺癌に関する5つのドライバー遺伝子の変異を検出する遺伝子パネル検査である「AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」におきまして、KRAS G12C 変異及びRET 融合遺伝子が追加承認され、新たに保険適用となりました。

これに伴い、現行の解析対象5遺伝子に新たに2遺伝子を加えた、EGFR、BRAF、ALK、ROS1、MET、KRAS、RET 遺伝子の7遺伝子における遺伝子変異及び融合遺伝子の有無を検出する検査の受託を開始いたします。本検査は13種類の分子標的薬(下表参照)の適応を判定するための補助に用いる検査として有用です。

〔対象遺伝子と関連する医薬品〕

対象遺伝子	遺伝子変異など	関連する医薬品
EGFR	Exon19 Deletion L858R 等	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
BRAF	V600E	ダブル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
ALK	ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
ROS1	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エストレクチニブ
MET	Exon14 Skipping	テポチニブ塩酸塩水和物
KRAS	G12C	ソトラニブ
RET	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ

【開始時期】2023年5月29日(月) ご依頼分より

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル(コード No.13676, 13677)は **2023-22 2023年5月30日(火)ご依頼分をもって検査の受託を中止させていただきます。** 2/2

【受託要領】

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

コード No.	13956 (従来システム 6315)	13957 (従来システム 6316)
検査項目名	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 -FPPE	肺癌マルチ遺伝子PCRパネル7遺伝子 -凍結組織
検体量	未染色スライドまたはパラフィン切片5 μ m厚 5~10枚	組織 100mg
採取容器	36	36
保存方法	室温	凍結
検査方法	リアルタイムPCR法	
基準範囲	なし	
単位	なし	
所要日数	5~10日	
報告範囲	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」をご報告します。	
検査実施料/判断料	12500点 / 100点 (遺伝子関連・染色体検査)	
	以下を合算しての算定となります。 「D006-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000点 「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 2,500点	
備考	専用依頼書にてご依頼ください。	

[出検時の注意事項]

- 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が 20%以上含まれていることをご確認の上、ご提出ください。腫瘍細胞含有率が 20%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に腫瘍部位を囲うよう油性マジックペンでマーキングをお願いいたします。
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
- ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取り扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。
<推奨される固定条件>
 - ・ホルマリン : 10%中性緩衝ホルマリン
 - ・固定時間 : 手術検体 18~36時間、生検検体 4~24時間
- 本検査の実施に関しては検査の目的および結果の解釈や取り扱いについて、患者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。
- 本検査では薬事未承認の検査結果も同時に測定されます(下表参照)。上記にある患者への同意のもと、薬事未承認遺伝子の結果返却は可能ですが、診断目的でのご使用はできないことを、くれぐれもご留意いただきますようお願いいたします。

[参考情報として取扱う3遺伝子]

対象遺伝子	KRAS	HER2	NTRK1/2/3
遺伝子変異など	G12A, V, R, D, S G13C	exon 20	NTRK1/2/3融合遺伝子

以上