

2025 年 6 月 11 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よろ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
14148 (従来システム 6447)	大腸癌メチル化検出

大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス(第 5 版)(以下、ガイダンス)において、薬物療法の実施が可能な患者においては一次治療前に RAS 遺伝子検査を行うことが推奨されております。RAS 遺伝子野生型と判定された場合には抗 EGFR 抗体薬を含む治療が検討されますが、RAS 遺伝子野生型であっても抗 EGFR 抗体薬による奏効率の上乗せ効果は限定的であり、より効果的な層別化が求められています。

近年、DNA メチル化状態が大腸がん治療における抗 EGFR 抗体薬の治療効果と関連することが報告されており、低メチル化(low methylated colorectal cancer:LMCC)群では高メチル化(high methylated colorectal cancer:HMCC)群と比較して、抗 EGFR 抗体薬の治療効果が優位に良好であること、高メチル化状態が抗 EGFR 抗体薬投与後の独立予後不良因子であることが示されました。ガイダンスにおいても DNA メチル化状態の検査が進行再発大腸がん治療の一次治療および既治療例における抗 EGFR 抗体薬の選択補助に有用であることが記載されています。

本検査はゲノムワイドな DNA メチル化状態を反映する 16 領域のメチル化を検出することで、RAS 遺伝子野生型大腸がんの DNA メチル化状態(高メチル化:HMCC または低メチル化:LMCC)を判定します。大腸がんにおける治療薬の選択の補助に有用です。

【開始時期】2025 年 6 月 23 日(月) ご依頼分より

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。

本社 〒710-0834 倉敷市笹沖 468 番地の 5

インフォメーション TEL(086)427-2323

ホームページ <http://www.oml-inc.jp>

【受託要領】

検査項目名	大腸癌メチル化-FFPE
コード No.	14148 (従来システム 6447)
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
採取容器	36
保存方法	室温
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	5～12日
報告形式	「高メチル」または「低メチル」
検査実施料/判断料	2500点/遺伝子関連・染色体検査 100点
	RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるDNAメチル化検出検査は、当該疾患における治療薬の選択の補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、リアルタイムPCR法によりDNAメチル化状態の検出を行った場合に、D004-2の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用し、患者1人につき1回に限り算定する。
備考	・RAS・BRAF遺伝子変異解析検査をすでに実施して、RAS遺伝子野生型と判定された検体が検査対象です。 ・「高メチル」と報告する場合は「HMCC」、「低メチル」と報告する場合は「LMCC」のコメントを付記いたします。 また、抽出したDNA濃度が検査の必要量に満たない検体で測定し、「低メチル」と報告する場合は、「LMCC DNA濃度が必要量を満たさなかったため参考値となります。」のコメントを付記いたします。

[出検時の注意事項]

本検査に用いる FFPE 検体は、腫瘍含有率 20%以上が推奨されます。腫瘍含有率が 20%に満たない場合に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油性マジックペンにて腫瘍部位を囲うように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。

以上