

2025 年 10 月 2 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
14210 (従来システム 6644)	IDH1 遺伝子変異解析

造血器腫瘍診療ガイドラインにおいて、初発の急性骨髄性白血病(AML)に対する基本的な治療戦略は、治癒を目指した強力な化学療法(寛解導入療法)を実施することが推奨されています。しかしその適応には、化学療法による臓器毒性や合併症に耐えられるかを年齢、臓器機能、全身状態などによって慎重かつ厳密に判断することが必要となります。

一方、イソクエン酸脱水素酵素 1 (IDH1) に遺伝子変異が生じると DNA 及びヒストンの過剰メチル化に関与する物質の過剰産生を引き起こし、AML の進行を促進する可能性があります。この IDH1 遺伝子変異は、急性前骨髄球性白血病を除いた日本人 AML 患者の 9.5% と高頻度に認められる遺伝子変異です。

この度発売されたイボシデニブ(販売名: ティブソボ) は、AML の変異型 IDH1 に対する選択的阻害薬で、強力な化学療法の適応とならない患者への新たな治療選択肢となります。

本検査は、ゲノム DNA 中の IDH1 遺伝子変異を検出し、イボシデニブの適応を判定するためのコンパニオン診断として有用です。

【開始時期】 2025 年 10 月 14 日 (火) 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】

コード No. (括弧内は 従来システムコード)	(親)14210(6644) IDH1遺伝子変異解析
	(子)23605(6645) IDH1判定 (子)23606(6646) R132H (子)23607(6647) R132C (子)23608(6648) R132S (子)23609(6649) R132G (子)23610(6650) R132L
検体量	骨髄液 1.0mL または 血液 2.0mL※
	※骨髄液検体の採取が困難な症例の場合は血液検体をご使用ください。
採取容器	骨髄液 : 87 血液 : 86
保存方法	冷蔵(開封厳禁)
検査方法	リアルタイムPCR法
基準範囲	IDH1判定 : 検出せず 各変異 : (－)
単位	なし
所要日数	4～7日
報告範囲 (報告形式)	IDH1判定 : 検出せず、陽性 各変異 : (－)、(＋)
検査実施料/判断料	2500点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点
	急性骨髄性白血病の骨髄液又は末梢血を検体とし、リアルタイムPCR法により、イボシデニブの適応の判定の補助を目的として、IDH1遺伝子変異の評価を行った場合に、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「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の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。
備考	本検査は急性骨髄性白血病患者における遺伝子変異解析です。

<骨髄液採取上のご注意>

骨髄液はシリンジで規定量(1.0mL)を採取し、あらかじめ手元に用意した専用容器(容器 No.87)に注入して速やかに転倒混和してください。専用容器に入れるまでに時間が経過したり、転倒混和が不十分だと、骨髄液が凝固して DNA 又は RNA 抽出ができなくなる場合があります。

以上