

2025 年 10 月 10 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
14239 (従来システム 6651)	<尿路上皮癌に対する遺伝子解析> FGFR3遺伝子解析

FGFR(線維芽細胞増殖因子受容体)は細胞の増殖や分化などに関与する受容体型チロシンキナーゼの一種です。FGFRはFGFR1～FGFR4の4種類があり、*FGFR*遺伝子の異常は様々な癌に関連すると言われています。そのうち、*FGFR3*遺伝子の変異や融合遺伝子は主に膀胱癌で認められます。

この度、がん化学療法後に増悪した *FGFR3* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌に対するFGFR阻害剤「エルダフィチニブ(商品名:バルバーサ®)」の適応を判定するための補助として承認されたコンパニオン診断薬を用いた検査の受託を開始いたします。

本検査は、尿路上皮癌患者の癌組織から抽出したRNA中の *FGFR3*遺伝子変異(4か所)及び融合遺伝子(2種類)をリアルタイム RT-PCR 法で検出いたします。

【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)14239(6651) FGFR3遺伝子解析
	(子)23650(6652) FGFR3判定 (子)23651(6653) R248C変異 (子)23652(6654) S249C変異 (子)23653(6655) G370C変異 (子)23654(6656) Y373C変異 (子)23655(6657) TACC3v1融合 (子)23656(6658) TACC3v3融合
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RT-PCR法
基準範囲	FGFR3判定 : 検出せず 各変異 : (－) 各融合遺伝子 : (－)
単位	なし
所要日数	5～11日
報告形式	FGFR3判定 : 検出せず、陽性 各変異 : (－)、(＋) 各融合遺伝子 : (－)、(＋)
検査実施料/判断料	2500点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点

[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組織の面積が 80%以上含まれていることをご確認の上、提出してください。腫瘍組織の面積が 80%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油性ペン等で腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。検体中の腫瘍組織の面積が 80%未満の場合は、偽陰性の可能性があります。
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
- 細胞数の不足やRNA の分解により、解析不能となる場合がありますので予めご了承ください。
- 本検査の実施に関しては検査の目的及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。

以上