

2026年6月22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】

セットコードNo.	検査項目名	
77492 (従来システム 9146)	＜胆道癌を対象とする癌遺伝子変異解析＞ 胆道癌オンコメインマルチCDx	FFPE
77493 (従来システム 9147)		凍結組織

この度、遺伝子変異解析検査「オンコメインDx Target Test マルチCDxシステム」が、新たに胆道癌を対象とした IDHI 遺伝子変異検出のためのコンパニオン診断システムとして保険適用されました。

本検査を用いて IDHI 遺伝子変異の有無を検出することにより、分子標的薬「イボシデニブ (製品名: ティブソボ)」の投与適応判定の補助となる情報を提供いたします。

検出対象遺伝子変異	癌腫	関連する医薬品
IDHI 遺伝子変異	胆道癌	イボシデニブ

【開始時期】 2026年7月1日 (水) 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】

セットコード No.	77492(9146)	77493(9147)
検査項目名	胆道癌オンコメインマルチCDx-FFPE	胆道癌オンコメインマルチCDx-凍結組織
セット内容	14327(6738): 胆道癌オンコメインマルチCDx -FFPE/核酸抽出 14328(6739): 胆道癌オンコメインマルチCDx -FFPE/変異解析	14329(6740): 胆道癌オンコメインマルチCDx -凍結組織/核酸抽出 14330(6741): 胆道癌オンコメインマルチCDx -凍結組織/変異解析
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	次世代シーケンス(NGS)法	
基準範囲	なし	
単位	なし	
所要日数	7~12日	
報告形式	【別紙報告】 対象となる遺伝子変異について「陰性」あるいは「陽性」、 併せて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。	
検査実施料 /判断料	5000点 / 遺伝子関連・染色体検査 100点 D004-2 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査 (ロ)処理が複雑なもの	
備考	専用依頼書にてご依頼ください。	

*コード No.について : 括弧内は従来システムのコード No.を表記しています。

【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 30%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 30%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。
- 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、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。
- 本検査は核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。
- 妨害物質の影響として、ケノデオキシコール酸:非抱合胆汁酸(30 μ mol/L、CLSI EP7-A2における推奨量)は胆道癌検体において、DNA変異が検出感度(LOD)付近のアレル頻度で存在する場合、推奨量で判定結果に影響を及ぼす可能性があります。

《検査方法の参考文献》 Meenakshi M.et al.:PLoS One 12(8), e0181968, 2017.

以上