

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、
ご利用いただきたくご案内いたします。
当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽
を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立ての
ほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■実施日 平成23年4月1日（金）ご依頼分より

■新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備 考
6177 4	胃癌HER2タンパク (IHC)	未染標本 スライド 4枚	t	室温	4~6	690 ※7	酵素抗体法 (LSAB法)		&D
6130 1	胃癌HER2遺伝子 (FISH)	未染標本 スライド 4枚	t	室温	7~10	2500 ※7	FISH		&D

胃癌HER2タンパク(IHC) 及び 胃癌HER2遺伝子(FISH)の提出方法

- 1) 本検査は病理検査により確定診断がなされた症例について治療の方針を判定するための検査ですので、遺伝子病理専用依頼書に病理診断名・組織型をご記入の上、ご依頼ください。
- 2) 癌細胞の有無、組織型が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です)。なお、諸事情により添付できない場合には、遺伝子病理専用依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 3) 材料は胃癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、速やかにご提出下さい。組織剥離防止の為にベーキングさせる場合でも、なるべく短時間(1時間以内)で処理を行い、スライドガラスをそれ以上の時間、高温に置くことは避けてください。
なお、トラスツズマブ病理部会作成の検査ガイドでは10%中性緩衝ホルマリンで6~48時間程度(生検標本の場合は6~18時間程度)固定した材料が望ましいとされています。
- 4) 胃癌HER2タンパク(IHC)をご依頼の場合、組織は3~4μmの厚さに薄切し、フロスト端から15mm以上、スライドガラス端から2mm以上離してなるべく中央に貼り付けてください。
- 5) 胃癌HER2遺伝子(FISH)をご依頼の場合、組織は4~6μmの厚さに薄切してください。
- 6) 有効材料パラフィンブロックで受託した場合、未染標本スライド作製のため所要日数が1日延長いたします。
- 7) 胃癌HER2タンパク(IHC)と胃癌HER2遺伝子(FISH)を同一IDで受託した場合、所要日数のかかる胃癌HER2遺伝子(FISH)に合わせたの同時報告となります。

●胃癌HER2タンパク（IHC）

●胃癌HER2遺伝子（FISH）

胃癌初のバイオマーカーとして、個別化医療の進展に期待されています。

胃癌におけるHER2検査をタンパクレベルと遺伝子レベルで実施します。

トラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）はHER2タンパクを標的として癌細胞の増殖を阻害する分子標的薬で、これまで乳癌の治療効果を向上してきましたが、このたび「HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌」にも適用が認められました。

胃癌においても、ハーセプチン治療開始前にHER2の過剰発現を確認することが必要ですが、腫瘍内のHER2発現の不均一が高いなどの特徴を考慮し、胃癌に適した検査の進め方が重要とされています。このたび受託開始いたします「胃癌HER2タンパク」および「胃癌HER2遺伝子」をご案内いたします。

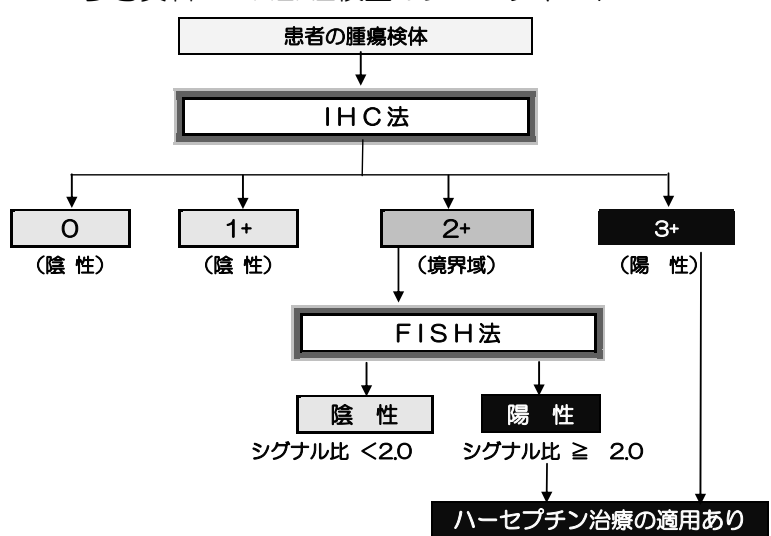
●胃癌HER2タンパク（IHC）

免疫組織化学法（IHC）は、癌細胞の細胞膜に局在するHER2タンパクを免疫染色する検査です。腫瘍組織や腫瘍内のHER2タンパクの過剰発現の全体像を把握しやすいため、初回検査として実施することが推奨されています。

●胃癌HER2遺伝子（FISH）

FISH法は、蛍光標識されたHER2 DNAプローブを用いて、HER2遺伝子のコピー数を検出する検査です。HER2シグナルとCEP17（17番染色体セントロメア）シグナルの比により遺伝子増幅の有無を判定します。

▲参考資料 HER2検査のフローチャート



検査要項

「HER2検査ガイド 胃癌編」より一部改変

項目コード No.	61774	61301
検査項目名	胃癌HER2タンパク（IHC）	胃癌HER2遺伝子（FISH）
検体量	未染標本スライド 4枚 ※検体ご提出にあたっては、前頁の「ご提出方法」をご参照ください。	
容器	t	
保存方法	室温保存してください。	
所要日数	4~6日	7~10日
検査方法	酵素抗体法（LSAB法）	FISH
基準値（単位）		
検査実施料	690点 （「N002」免疫染色（免疫抗体法） 病理組織標本作製の3）	2500点 （「N005」HER2遺伝子標本作製）
備考	&D	

●参考文献

名倉 宏他：渡辺・中根 酵素抗体法 改訂四版 学際企画：136~143,2002.
（胃癌HER2タンパク（IHC）検査方法参考文献）

Persons DL et al：Ann Clin Lab Sci 30（1）：41~48, 2000.（胃癌HER2遺伝子（FISH）検査方法参考文献）
胃癌トラスツズマブ病理部会：HER2検査ガイド胃癌編，2010.