

## 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 12 月 1 日 (木) 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	検査材料	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
6405 2	ALKタンパク (高感度IHC)	未染標本 スライド 4 枚	t	室温	4~6		酵素抗体法 (ENVISION FLEX+法)		&D
6417 2	ALK遺伝子 (FISH)	未染標本 スライド 3 枚	t	室温	7~ 12		FISH		&D

#### ●ALK タンパク (高感度 IHC) 及び ALK 遺伝子 (FISH) の提出方法

- 1) 癌細胞の有無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、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。
- 2) 材料は肺癌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、ご提出ください。
- 3) ALK タンパク (高感度 IHC) をご依頼の場合、組織は 3~4 μm 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 15mm 以上離してなるべく中央に貼り付けてください。
- 4) ALK 遺伝子 (FISH) をご依頼の場合、組織は 4~6 μm の厚さに薄切してください。組織剥離防止のためにベーキングさせる場合は、2~24 時間程度の処理を行ってください。
- 5) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

- ALKタンパク（高感度IHC）
- ALK遺伝子（FISH）

肺がんの個別化医療に向け、新たに ALK 関連検査の受託を開始いたします。  
治療方針の決定に有用な検査として期待されています。

2007年に日本で発見された *EML4-ALK* 融合遺伝子（下図参照）は、非小細胞肺癌の3~5%に認められる新しい癌の原因遺伝子で、*EGFR* 遺伝子変異とは排他的な関係にあることが報告されています。

*ALK* 融合遺伝子を持つ肺がんにおいては、*ALK* を標的とする *ALK* 阻害剤が著効することが明らかになりました。今後、*ALK* 阻害剤は、*EGFR* 遺伝子変異に対する *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤と並ぶ新たな分子標的薬として、肺がんの個別化医療を大きく前進させるものとして期待されています。

肺がんにおける *ALK* 検査には、高感度 IHC 法、FISH 法、RT-PCR 法などがあり、それぞれ検査の特性が異なるため、複数の方法で *ALK* 融合遺伝子の存在やタンパクの発現を確認することが望ましいとされています。

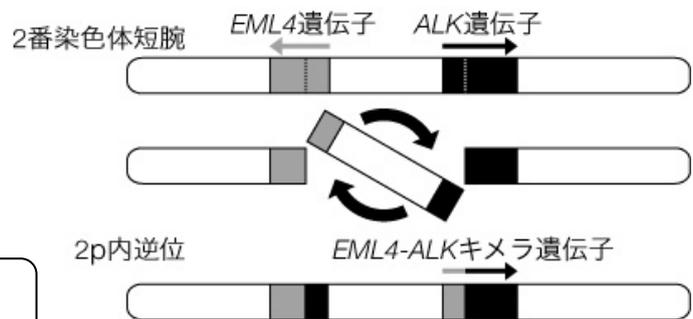
このたび、既の実施しております RT-PCR 法に加え、新たに病理検査材料を用いた高感度 IHC 法および FISH 法を受託開始いたします。

▼ 疾患との関連

- 肺がん

▼ 関連する主な検査項目

- EGFR 遺伝子変異解析（Cycleave 法）
- EML4-ALK キメラ mRNA 定性（RT-PCR）



2 番染色体短腕上に互いに反対向きに存在する *EML4* 遺伝子と *ALK* 遺伝子が逆位で再結合した融合遺伝子です。

▼ 検査要項

検査項目名	ALK タンパク（高感度 IHC）	ALK 遺伝子（FISH）
項目コード No.	6405 2	6417 2
検体量	未染標本スライド 4枚	未染標本スライド 3枚
容器	t	t
保存方法	室温保存してください。	室温保存してください。
所要日数	4~6日	7~12日
検査方法	酵素抗体法（ENVISION FLEX+法）	FISH
基準値（単位）		
実施料	未収載	未収載
判断料	未収載	未収載
備考	&D	&D

本検査は、専用依頼書にてご依頼くださいますようお願いいたします。

● ALK タンパク（高感度 IHC 法）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): 147~150, 2002. (検査方法参考文献)  
Jokoji R, et al: Journal of Clinical Pathology 63 (12): 1066~1070, 2010.

● ALK 遺伝子（FISH）参考文献

Rodig SJ, et al: Clinical Cancer Research 15 (16): 5216~5223, 2009. (検査方法参考文献)  
Kwak EL, et al: The New England Journal of Medicine 363 (18): 1693~1703, 2010.