

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、「ALK融合遺伝子標本作製」の新規保点収載に伴い、
検査項目コード No.、検査項目名称を改めまして、新たに受託開始
いたしますので、ご案内申し上げます。
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 24 年 5 月 21 日（月）ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧 項目コードNo.と項目名称、実施料以外の検査要項は、従来項目と変わりありません。

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
6439 8	肺癌ALK遺伝子 (FISH)	未染標本 スライド 3 枚	t	室温	7~12	4000 + 2520 ※7	FISH		&D

●肺癌 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) 肺癌 ALK 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。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。
- 4) 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。

● 肺癌ALK遺伝子（FISH）

ALK 阻害剤の投与方針決定のための検査として保険収載されました。

EML4-ALK 融合遺伝子は、非小細胞肺癌の 3~5%に認められる癌遺伝子で、この遺伝子を標的とした ALK 阻害剤の有効性が示されてきました。*EGFR* 遺伝子変異とは相互排他的に存在するため、ALK 阻害剤は *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤に続く非小細胞肺癌の新しい治療薬として期待され、この癌遺伝子の発見からわずか数年で分子標的薬「Crizotinib」が承認されました。

今後、それぞれの遺伝子異常に基づいた肺癌の個別化医療は一層重要性を増すと予想され、研究開発がさらに進められています。

このたび *ALK* 融合遺伝子の検出法のうち、FISH法が保険収載されましたので、検査項目名称、項目コードNo.を改めまして、新たに受託開始いたします。FISH法では、*EML4*のみならず、非小細胞肺癌で既に報告されている *KIF5B*、*TGF*等を含む *ALK* 融合遺伝子の検出も可能です。

今回の受託開始に伴い、平成24年5月31日（木）ご依頼分をもって下記検査項目の受託を中止させていただきます。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

項目コード	項目名	実施日
64172	ALK遺伝子（FISH）	平成24年5月31日（木）ご依頼分をもって受託中止

▼ 疾患との関連

- 肺癌

▼ 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〕
- ALKタンパク（高感度IHC）

▼検査要項

項目コードNo.と項目名称、実施料以外の検査要項は、従来項目と変わりありません。

検査項目名	肺癌 ALK 遺伝子（FISH）
項目コードNo.	64398
検体量	未染標本スライド 3枚
容器	t
保存方法	室温保存してください。
所要日数	7~12日
検査方法	FISH
基準値（単位）	
検査実施料★	4000点+2520点（「D006-4」と「D006-9」）
備考	&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。

★保険算定における条件★

ア ALK 融合遺伝子標本作製は、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法により遺伝子増幅標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

イ ALK 融合遺伝子標本作製は、区分番号「D006-4」の遺伝学的検査及び「D006-9」のWT1mRNAの所定点数を併せて算定する。その際、「D006-4」の遺伝学的検査及び「D006-9」のWT1mRNAに係る判断料は算定せず、病理診断にかかる費用を算定する。

●参考文献

Rodig SJ, et al : Clinical Cancer Research15（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.