

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 2017年2月15日(水) 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
62697 (5D597)	肺癌 PD-L1タンパク (IHC)22C3	未染標本 スライド 4枚	Z10 (t)	室温	5~7	2700点 ※7	免疫組織化学 染色法	(%)	&D

●肺癌 PD-L1 タンパク(IHC)22C3 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(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、ご提出下さい。
- 3) 組織は4~5μmの厚さに薄切し、フロスト端から15mm以上、スライドグラス端から15mm以上離してなるべく中央に貼り付けてください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染色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 PD-L1 タンパク(IHC)22C3

非小細胞肺癌患者における、免疫チェックポイント阻害剤「ペムブロリズマブ」の適切な投与を行う為の補助に用いられる検査です。

病原体や癌細胞といったヒトの身体にとって有害な「異物」は、NK 細胞や T 細胞といった免疫細胞の働きによって排除されています。一方で、免疫が高まりすぎると自らの正常な細胞をも傷つけてしまうため、ヒトの身体に由来から備わっている「免疫チェックポイント」という機能により、免疫細胞にブレーキをかけることによって免疫機構のバランスを保っています。

この「免疫チェックポイント」を担う分子の一つに、活性化された T 細胞の表面に発現している「PD-1」があるのですが、一部の癌細胞はこの機能を逆に利用し、自己を守るために「PD-1」に対応する「PD-L1」という分子を発現し、「PD-1」に結合することによって T 細胞の攻撃から逃れています。そのため、「PD-1」と「PD-L1」の結合を阻害し、T 細胞の細胞障害活性を回復させ、再び癌細胞を攻撃できるように創薬された「免疫チェックポイント阻害剤」が注目されています。

本項目は、特に免疫チェックポイント阻害剤の一種であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）を、非小細胞肺癌患者における適切な投与をするための補助に用いられる検査です。

▼ 疾患との関連

- 肺癌

▼ 関連する主な検査項目

- 肺癌 ALK タンパク（高感度 IHC）
- 肺癌 ALK 遺伝子(FISH)
- EGFR 変異解析 v2.0
- EML4-ALK 融合遺伝子定性
- 肺癌 PD-L1 タンパク(IHC)28-8

▼検査要項

検査項目名	肺癌 PD-L1 タンパク(IHC)22C3
項目コード No.	6269 7
検体量	未染標本スライド 4 枚
容器	Z10(t) (オブジェクトケース)
保存方法	室温保存してください。
所要日数	5~7 日
検査方法	免疫組織化学染色法
基準値 (単位)	(%)
検査実施料	2700 点 (「N005」 HER2 遺伝子標本作製)
検査判断料	※7 病理学的検査判断料
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。

●肺癌 PD-L1 タンパク (IHC) 22C3 の提出方法

- 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。
- 材料は肺癌（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、ご提出下さい。
- 組織は 4~5 μm の厚さに薄切し、フロスト端から 15mm 以上、スライドグラス端から 15mm 以上離してなるべく中央に貼り付けてください。
- パラフィンブロックでご依頼の場合、未染色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 PD-L1 タンパク (IHC) 22C3>の注意事項

判定基準

TPS (%)	判定
0	陰性
1-49	発現あり
50 以上	高発現

<ペムブロリズマブの投与基準（試薬添付文書より）>

対象患者	投与基準
既治療 非小細胞肺癌	TPS が 1%以上
未治療 非小細胞肺癌	TPS が 50%以上

TPS (Tumor Proportion Score) : 腫瘍細胞中の PD-L1 発現陽性細胞の割合

●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)
Reck M et al : The New England Journal of Medicine 375(19):1823~1833,2016.