

# 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 2021年1月4日（月）ご依頼分より

## ■新規項目内容

| 項目コード  | 検査項目<br>JLAC10  | 検体量<br>(mL)                     | 容器          | 保存<br>(安定性) | 所要<br>日数 | 実施料<br>判断料   | 検査<br>方法                           | 基準値<br>(単位) | 備考                      |
|--------|---|---------------------------------|-------------|-------------|----------|--------------|------------------------------------|-------------|-------------------------|
| U052 0 | <b>倫理指針対象 ← 海外委託</b><br>BRCA1/2 遺伝子検査<br>(膀胱癌)<br>8C527-0000-019-920  | 血液<br>7.0<br>(EDTA<br>-2K<br>加) | PNM<br>(g2) | 室温          | 10~18    | 20,200<br>※2 | PCR<br>および<br>サンガーシ<br>ークエンシ<br>ング |             | <b>重凍</b><br>次頁参照<br>&ア |
| R629 0 | <b>倫理指針対象 ← 海外委託</b><br>BRCA1/2 遺伝子検査<br>(前立腺癌)<br>8C527-0000-019-920 |                                 |             |             |          |              |                                    |             |                         |

※：遺伝子関連・染色体検査判断料 &ア：Myriad Genetic Laboratories, Inc.

## ●本検査のご依頼に際して

本検査をご依頼する際には、下記内容をご一読いただき、専用依頼書をご使用くださいますようお願いいたします。

- ① 個人情報の保護のため、被検者の氏名は匿名化し、「匿名符号」欄にご記入ください。
- ② 検査の目的や限界、BRCA1/2遺伝子の意義が説明されたうえで、被検者の文書による同意が得られていることを確認させていただくため、チェックをお願いいたします。
- ③ 検査結果のお問い合わせにつきましても、匿名符号でお願いいたします。
- ④ 匿名化された個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関である Myriad Genetic Laboratories, Inc. (米国) により BRCA1/2遺伝子検査の品質を向上するために用いられることがあります。
- ⑤ 関連学会等からのお知らせをご確認くださいようお願いいたします。



## ● BRCA1/2遺伝子検査（膵癌・前立腺癌）

本検査は、PARP阻害剤「オラパリブ」の膵癌および前立腺癌患者への適切な投与のための補助に用いられる診断システムです。

この度受託開始するBRCA1/2遺伝子検査（膵癌・前立腺癌）は、治癒切除不能な膵癌患者、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者におけるオラパリブのコンパニオン診断システムとして適応が拡大された診断システムです。

解析の結果は5種類に分類され、オラパリブの適応となるのは「POSITIVE FOR A DELETERIOUS MUTATION（病的変異）」と「GENETIC VARIANT, SUSPECTED DELETERIOUS（病的変異疑い）」となります。

### ▼検査要項

|          |  |                    |
|----------|--|--------------------|
| 検査項目名    | BRCA1/2遺伝子検査（膵癌）   | BRCA1/2遺伝子検査（前立腺癌） |
| 項目コードNo. | U052 0   | R629 0             |
| 検体量      | 血液 7.0 mL  |                    |
| 容器       | PNM (g2) EDTA-2K入り（真空採血量10mL）  |                    |
| 保存方法     | 室温保存してください   |                    |
| 所要日数     | 10~18日   |                    |
| 検査方法     | PCRおよびサンガーシークエンシング   |                    |
| 基準値      | -  |                    |
| 実施料      | 20,200点（「D006-18」BRCA1/2遺伝子検査）   |                    |
| 判断料      | 100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）   |                    |
| 備考       | <p><b>重凍</b><br/>凍結保存は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。</p> <p style="text-align: right;">&amp;A</p> |                    |

### ▼専用容器

|   |
|---|
| 容器形態  |
| (PNM)   |
| 旧容器記号   |
| (g2)  |
|  |
| EDTA-2K入り<br>(真空採血量10mL)  |
| 内容 EDTA-2K 18mg   |
| 貯蔵方法 室温   |
| 有効期間 製造から1年   |

#### ●ご提出について

- 本検査を依頼する際には、あらかじめMyriadアカウントIDを取得してください。
- 検体は採取後、当日中にご提出ください。
- ご依頼の際には、必ず専用採血管に採血し、さらに専用依頼書に必要事項を記入し提出願います。
- 検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

#### ●受託における注意事項

下記に該当する方は、本項目をご依頼いただけません。

- 乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌以外の方 ※未発症、血縁者の診断には使用できません
- 同種移植の骨髄移植歴のある方
- 造血器腫瘍（CLL、MDS、骨髄増殖性疾患）を発症したことがある方
- 造血器腫瘍（ALL、AML、CML）が寛解していない方

#### ●参考文献

Baretta Z, et al : Medicine 95 (40) :e4975, 2016. (検査方法参考文献)  
 Talia Golan, M.D. et al: N Engl J Med: 381:317-327, 2019 (膵癌 臨床的意義参考文献)  
 Johann de Bono, M.B. et al: N Engl J Med:382:2091-2102, 2020 (前立腺癌 臨床的意義参考文献)

※BRCA1/2遺伝子検査（乳癌・卵巣癌・HBOC・膵癌・前立腺癌）はいずれも倫理指针对象項目です。