

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慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 実施日 2021年9月8日(水) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量	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
ODO3 2	EZH2 遺伝子変異解析 8C935-9951-075-862	未染標本 スライド 5枚 厚さ 5μm	Z10 (t)	室温	7~11	2500 ※2	PCR (リアルタイム PCR)		重 裏面参照 &古

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

●留意事項

- ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより厚さ5μmにて連続切片(5枚)を作製ください。
- 作製した未染標本スライドは、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍細胞が15%以上存在することを確認してください。腫瘍細胞の割合が満たない場合には、腫瘍細胞の領域をマーキングしてください。マーキングがされないまま提出されますと、マクロダイセクションができず、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承ください。



● EZH2遺伝子変異解析

濾胞性リンパ腫患者におけるEZH2阻害剤の適切な投与を行うための検査です。

濾胞性リンパ腫（FL：Follicular Lymphoma）は、非ホジキンリンパ腫のうち10～20%を占め、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に次いで2番目に多い疾患です。一般的に、年単位で進行が進む「低悪性度（インドレント）」に分類され化学療法への感受性も高いですが、再発を繰り返すのが一般的となっております。5年で、10%ほどが「中・高悪性度（アグレッシブ）」に進展するという報告があります。濾胞性リンパ腫患者のうち、7～27%にEZH2遺伝子の変異が確認されております。

本項目は、FLにおけるEZH2阻害剤「タゼメトスタット（商品名：タズベリク®）」に関して適切な投与を行うための補助に用いる検査です。

▼疾患との関連

濾胞性リンパ腫

▼関連する主な検査項目

IGH-BCL2 t(14;18) 転座
BCL2 18q21 転座

▼検査要項

検査項目名	EZH2遺伝子変異解析
項目コード	OD03 2
検体量	未染標本スライド 5枚 厚さ 5μm
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	7～11 日
検査方法	PCR (リアルタイムPCR)
基準値	
報告内容	EZH2遺伝子変異の総合判定および各変異(Y646N、Y646F、Y646X、A682G、A692V)の解析結果を、それぞれ「変異 有り」「変異検出せず」「解析不能」のいずれかでご報告いたします。Y646Xが「変異 有り」だった場合に、報告コメントとして「Y646H、Y646SまたはY646Cの可能性あり」と報告いたします。
検査実施料	2500点* (DO04-2「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ 処理が容易なもの」の「(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 才 濾胞性リンパ腫におけるEZH2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	重 病理材料でEZH2遺伝子(Y646N、Y646F、Y646X、A682G、A692V)の変異解析を目的としております。検査に必要な腫瘍細胞の割合は15%以上です。未染標本スライドの提出に際しての留意事項は「容器の取り扱い方法」55ページを参照ください。 他項目との重複依頼は避けてください。 &G

* 検査実施料に関わる留意事項

- 「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」、「免疫関連遺伝子再構成」、「FLT3遺伝子検査」又は「JAK2遺伝子検査」のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
- 悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。

●参考文献

Heid CA, et al : Genome Res. 6 (10) : 986～994, 1996. (検査方法参考文献)
Izutsu K, et al : Cancer Sci 112 (9) : 3627～3635, 2021. (臨床的意義参考文献)