

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 2022年4月1日(金) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	提出材料	検体量	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法
OH24 2	大腸癌HER2タンパク (IHC) 5D590-0000-075-666	未染標本 スライド	未染標本 スライド 4枚	Z10 (t)	室温	7~9	690 ※8	免疫組織化学 染色法 &1
OH28 1	大腸癌HER2遺伝子 (FISH) 8C053-0000-075-841					7~11	2700 ※8	FISH &1

※8：病理判断料

- 大腸癌HER2タンパク (IHC) 及び大腸癌HER2遺伝子 (FISH) の提出方法
裏面をご参照ください。



●大腸癌HER2タンパク (IHC) ・大腸癌HER2遺伝子 (FISH)

大腸癌における抗HER2抗体併用療法に対し、コンパニオン診断薬を用いた検査です。

HER2タンパクは細胞膜を貫通する受容体型糖タンパクで、チロシン残基のリン酸化により活性化され、p21/rasなどを経たシグナル伝達経路を介して細胞の増殖に関与しています。

本項目は大腸癌における抗HER2抗体併用療法「トラスツズマブ (商品名ハーセプチン®)」 / 「ペルツズマブ (商品名パージェタ®)」に対し、コンパニオン診断薬を用いた検査です。

▼疾患との関連

大腸癌

▼関連する主な検査項目

RAS・BRAF遺伝子変異解析

▼検査要項

検査項目名	大腸癌HER2タンパク (IHC)	大腸癌HER2遺伝子 (FISH)
項目コード	親：OH24 2 子1：OH25 0 スコア 子2：OH27 4 病理専門医によるレビュー	親：OH28 1 子1：OH29 9 シグナル比 子2：OH30 9 判定 子3：OH31 6 HER2平均コピー数 子4：OH32 3 病理専門医によるレビュー
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	7~9 日	7~11 日
検査方法	免疫組織化学染色法	FISH
報告内容 (単位)	スコア：0、1+、2+、3+、判定不能 病理専門医によるレビュー：実施済み	シグナル比：0.1~99.9、算出不可 判定：増幅あり、増幅なし、判定不能 HER2平均コピー数：0.1~99.9、算出不可 病理専門医によるレビュー：実施済み
桁数	—	シグナル比：有効3桁、整数2桁、小数1桁 HER2平均コピー数：有効3桁、整数2桁、小数1桁
検査実施料	690点 (「N002」免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製「3」)	2700点 (「N005」HER2遺伝子標本作製「1」)
判断料	130点 (病理判断料)	
備考	&1	

●大腸癌HER2タンパク (IHC) 及び大腸癌HER2遺伝子 (FISH) の提出方法

- 1) 本検査は病理検査により確定判断がなされた症例について治療の方針を判定するための検査となります。
- 2) 癌細胞の有無、組織型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、病理検査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。
- 3) 材料は大腸癌 (原発巣または転移巣) の未染標本スライドとなります。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、速やかにご提出ください。
固定時間は10%中性緩衝ホルマリンで6~72時間以内が望ましいとされています。
- 4) IHCをご依頼の場合3~4μm、FISHをご依頼の場合4~6μmの厚さに組織切片を薄切してください。

●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): 137~149, 2002. (検査方法参考文献) (IHC)
D. L. Persons, et al: Ann Clin Lab Sci 30 (1): 41~48, 2000. (検査方法参考文献) (FISH)
Nakamura Y, et al: Nat Med. 27 (11): 1899~1903, 2021. (臨床的意義参考文献)