

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

■ 受託開始日 2024年6月13日(木) 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 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
OW79 2	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE 8D002-9957-075-966	未染標本 スライド 5~10枚 厚さ5μm	Z10 (t)	室温	6~9	18000 ※2	次世代シー クエンス (NGS) 法		裏面 参照
OW82 7	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE 8D002-9957-075-966								
OW85 9	曜日指定 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF 8D002-9957-070-966	組織 100mg	ARR (r)	凍結					
OW88 1	曜日指定 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FF 8D002-9957-070-966								

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

今回の新規項目受託開始に伴い、下記項目の受託を中止させていただきます。

項目コード	項目名	最終受託予定日
OT29 0	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 CDx (FFPE)	2024年 7月12日(金) ご依頼分まで
OT35 6	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 CDx (FF)	
OT26 8	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 研究用46遺伝子 (FFPE)	
OT32 4	オンコマインDxTTマルチ6遺伝子 研究用46遺伝子 (FF)	



● 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する遺伝子を次世代シーケンサーを用いて検出し、薬剤適応判定の補助を目的としたマルチプレックス検査です。

本検査はコンパニオン診断システムとして、*BRAF*遺伝子V600E変異、*EGFR*遺伝子変異、*HER2(ERBB2)*遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*RET*融合遺伝子、*MET*ex14スキッピング変異の検出が可能であり、非小細胞肺癌における抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。ただし、コンパニオン診断以外の測定対象遺伝子については、研究目的での使用に限ります。

<対象遺伝子変異等と関連する医薬品および適応がん腫>

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
<i>BRAF</i> 遺伝子V600E変異	非小細胞肺癌	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブシメチルスルホキシド付加物の併用投与
<i>EGFR</i> 遺伝子変異		ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコチニブ水和物
<i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異		トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
<i>ALK</i> 融合遺伝子		クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、プリグチニブ、ロルラチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルベルカチニブ
<i>MET</i> ex14スキッピング変異		カブマチニブ塩酸塩水和物、テボチニブ塩酸塩水和物

▼検査要項

検査項目名	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF 肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FF
項目コード	OW79 2 OW82 7	OW85 9 OW88 1
検体量	未染標本スライド 5~10枚 厚さ5μm	組織 100mg
容器	Z10 (t)	ARR (r)
保存方法	室温	凍結
所要日数	6~9日	
検査方法	次世代シーケンス (NGS) 法	
基準値 (単位)		
検査実施料	18000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)	
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)	
備考	<p>重</p> <p>がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、<i>BRAF</i>遺伝子V600E変異、<i>EGFR</i>遺伝子変異、<i>HER2(ERBB2)</i>遺伝子変異、<i>ALK</i>融合遺伝子、<i>ROS1</i>融合遺伝子、<i>RET</i>融合遺伝子、<i>MET</i>ex14スキッピング変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応判定の補助をすることを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の46遺伝子の解析結果をあわせてご報告いたします。</p> <p>検査に必要な腫瘍細胞の割合は30%以上です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内の「容器の取り扱い方法」56ページをご参照ください。</p> <p>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。</p> <p>本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目 (項目コードNo: M951 4) も併せてご依頼ください。</p> <p style="text-align: right;">&1</p>	<p>重</p> <p>がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、<i>BRAF</i>遺伝子V600E変異、<i>EGFR</i>遺伝子変異、<i>HER2(ERBB2)</i>遺伝子変異、<i>ALK</i>融合遺伝子、<i>ROS1</i>融合遺伝子、<i>RET</i>融合遺伝子、<i>MET</i>ex14スキッピング変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応判定の補助をすることを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の46遺伝子の解析結果をあわせてご報告いたします。</p> <p>受託可能日は月~金曜日です。</p> <p>材料は腫瘍部位が含有されていることを確認のうえ、ご提出ください。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。</p> <p>本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目 (項目コードNo: M961 0) も併せてご依頼ください。</p> <p style="text-align: right;">&1</p>

●参考文献

Meenakshi M, et al: PLOS ONE12 (8): e0181968, 2017. (検査方法参考文献)
Sakata S, et al: Cancer Sci. 113 (1): 221~228, 2022. (臨床的意義参考文献)