

# 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 2025 年 9 月 1 日（月）ご依頼分より

## ■ 新規項目内容一覧

| 項目コード<br>(旧項目コード)   | 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                                                                                            |
|---------------------|----------------------|------------------------------------|------------|-------------|----------|------------|-------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00X96 2<br>(0X96 8) | FGFR遺伝子解析<br>(尿路上皮癌) | 未染標本<br>スライド<br>5~10枚<br>厚さ<br>5μm | Z10<br>(t) | 室温          | 4~11     | 2500<br>※2 | RT-PCR<br>(リアル<br>タイム<br>PCR) |             | <br>下記参照 |

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

### ●備考

- エルタフィチニブの「成人のFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する、がん薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」への適応判定の補助を目的としております。
- 病理材料でFGFR3遺伝子変異及び融合遺伝子を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。
- 検査に必要なスライド上の組織における腫瘍細胞の割合は80%以上です。80%に満たない検体については偽陰性の可能性があります。
- 生検材料や微小検体では、腫瘍部位が極めて少ないことがあります。このような検体の場合には、検体枚数を増やしてご提出ください。
- 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」55ページをご参照ください。
- 他項目との重複依頼は避けてください。



## ● *FGFR*遺伝子解析（尿路上皮癌）

根治切除不能な尿路上皮癌に対する「エルダフィチニブ（商品名：バルバーサ®）」の適応を判定するためのコンパニオン診断薬を用いた検査です。

2025年7月、「エルダフィチニブ（商品名：バルバーサ®）」が「がん化学療法後に増悪した*FGFR3*遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌」を対象疾患として薬価収載されました。

本検査は当該薬剤のコンパニオン診断薬として承認された『therascreen® *FGFR*遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」』を用いた検査です。

尿路上皮癌（UC）患者の組織から抽出したRNA中の*FGFR3*遺伝子変異および融合遺伝子を検出することで、当該薬剤への適応判定の補助として有用です。

### ▼検査要項

| 検査項目名             | <i>FGFR</i> 遺伝子解析（尿路上皮癌）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目コード<br>（旧項目コード） | 親：00X96 2（0X96 8） <i>FGFR</i> 遺伝子解析（尿路上皮癌）<br>子1：（0X97-5） 判定（UC）<br>子2：（0X98-2） <i>FGFR3</i> p.R248C（UC）<br>子3：（0X99-0） <i>FGFR3</i> p.S249C（UC）<br>子4：（0Y00-0） <i>FGFR3</i> p.G370C（UC）<br>子5：（0Y01-7） <i>FGFR3</i> p.Y373C（UC）<br>子6：（0Y02-4） <i>FGFR3::TACC3v1</i> （UC）<br>子7：（0Y03-1） <i>FGFR3::TACC3v3</i> （UC）                                                                                                                                    |
| 検体量               | 未染標本スライド 5～10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           | 4～11 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 検 査 方 法           | RT-PCR（リアルタイムPCR）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 基準値（単位）           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 報告範囲（単位）          | 子1：陽性、陰性、判定不能<br>子2～5：変異陽性、変異陰性、解析不能<br>子6～7：キメラ陽性、キメラ陰性、解析不能                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 検査実施料             | 2500点<br>（「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1イ(1)」）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 判断料               | 100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 備 考               | <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">重</div> エルダフィチニブの「成人の <i>FGFR3</i> 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する、がん薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」への適応判定の補助を目的としております。<br>病理材料で <i>FGFR3</i> 遺伝子変異及び融合遺伝子を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。<br>検査に必要なスライド上の組織における腫瘍細胞の割合は80%以上です。80%に満たない検体については偽陰性の可能性があります。<br>生検材料や微小検体では、腫瘍部位が極めて少ないことがあります。このような検体の場合には、検体枚数を増やしてご提出ください。<br>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」55ページをご参照ください。<br>他項目との重複依頼は避けてください。 |

### ●参考文献

Parker BC, et al : J Pathol 232 : 4-15, 2014. （検査方法参考文献）

Tabernero J, et al : J Clin Oncol 33 (33) : 3401-3408, 2015. （臨床的意義参考文献）