

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 2026 年 1 月 19 日（月）ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	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
01A00 9 (1A00 8)	肺癌オンコマインDxTTマルチ 8遺伝子 CDx FFPE 8D002-9957-075-966	未染標本 スライド 5~10枚 厚さ5 μ m	Z10 (t)	室温	6~9	20000 ※2	次世代シー クエンス (NGS) 法		裏面 参照
01A01 8 (1A01 5)	肺癌オンコマインDxTTマルチ 8遺伝子 CDx (46) FFPE 8D002-9957-075-966								
01A02 7 (1A02 2)	曜日指定 肺癌オンコマインDxTTマルチ 8遺伝子 CDx FF 8D002-9957-075-966	組織 100mg	ARR (r)	凍結					
01A03 6 (1A03 0)	曜日指定 肺癌オンコマインDxTTマルチ 8遺伝子 CDx (46) FF 8D002-9957-075-966								

※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 (旧項目コード)	項目名	最終受託予定日
00W79 2 (0W79 2)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE	2026年 1月16日（金）ご依頼分まで
00W82 8 (0W82 7)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE	
00W85 5 (0W85 9)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF	
00W88 2 (0W88 1)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FF	



● 肺癌オンコマインDxTTマルチ8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*V600E 変異、*EGFR*遺伝子変異、*HER2(ERBB2)* 遺伝子変異、*KRAS*G12C 変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*RET*融合遺伝子、*MET* 遺伝子エクソン14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> 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ジ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、タコミチニブ水和物、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用療法
<i>EGFR</i> 遺伝子エクソン20挿入変異		アミバンタマブ（遺伝子組換え）
<i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異		トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）、ソネルチニブ
<i>KRAS</i> G12C 変異		クリソチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
<i>ALK</i> 融合遺伝子		クリソチニブ、エヌトレクチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		セルベルカチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		カプマチニブ塩酸塩水和物、テボチニブ塩酸塩水和物
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		

▼検査要項

検査項目名	肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx FFPE 肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx (46) FFPE	曜日指定 肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx FF 肺癌オンコマインDxTTマルチ8遺伝子 CDx (46) FF
項目コード	01A00 9 01A01 8	01A02 7 01A03 6
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	20000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>V600E変異、<i>EGFR</i>遺伝子変異、<i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異、<i>KRAS</i>G12C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> 遺伝子エクソン14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 : OM951 3) も併せてご依頼ください。</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>V600E 変異、<i>EGFR</i>遺伝子変異、<i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異、<i>KRAS</i>G12C 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> 遺伝子エクソン14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。</p> <p>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 : OM961 2) も併せてご依頼ください。</p>

●参考文献

Meenakshi M, et al : PLOS ONE 12 (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)