

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6月1日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧コード)	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
01A69 4 (1A69 6)	胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FFPE	未染標本 スライド 5~10枚 厚さ5μm	Z10 (t)	室温	6~11	5000 ※2	次世代シー クエンス (NGS) 法		裏面 参照
01A71 1 (1A71 3)	胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FFPE 参考情報有								
01A73 9 (1A73 8)	曜日指定 胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FF	組織 100mg	ARR (r)	凍結					
01A75 7 (1A75 2)	曜日指定 胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FF 参考情報有								

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料



● 胆道癌オンコマインDxTT (IDH1) CDx

治癒切除不能な胆道癌に対する「イボシデニブ (商品名：ティブソボ®) 錠」の適応判定の補助を目的とした検査です。

胆道癌は、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌などの総称であり、一部にIDH1遺伝子変異が起こることが知られております。IDH1遺伝子変異は「2-ヒドロキシグルタル酸 (2-HG)」を産生し、細胞の分化阻害やエピジェネティックな変化を引き起こし、がん化を誘導します。

近年では治療標的としても注目されており、胆道癌においてもIDH1阻害剤の有効性が評価されております。

本検査はIDH1阻害剤であるイボシデニブ (商品名：ティブソボ®錠) のIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌に対する適応の判定の補助に必須となるコンパニオン検査です。

▼疾患との関連

胆道癌

▼関連する主な検査項目

FGFR2融合遺伝子(FISH)

▼検査要項

検査項目名	胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FFPE	胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FFPE 参考情報有	胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FF	胆道癌オンコマイン DxTT (IDH1) CDx FF 参考情報有
項目コード (旧項目コード)	01A69 4 (1A69 6)	01A71 1 (1A71 3)	01A73 9 (1A73 8)	01A75 7 (1A75 2)
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	室温保存してください		必ず凍結保存してください	
所要日数	6~11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	5000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1・□」)			
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核酸を用いて、IDH1遺伝子変異を解析し、胆道癌に対してイボシデニブの適応を判断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。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>「00X54 8 : FGFR2融合遺伝子(FISH)」以外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「OM951 3 : 核酸抽出項目」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核酸を用いて、IDH1遺伝子変異を解析し、胆道癌に対してイボシデニブの適応を判断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。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。「00X54 8 : FGFR2融合遺伝子(FISH)」以外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「OM961 2 : 核酸抽出項目」も併せてご依頼ください。</p>	

●参考文献

Meenakshi M, et al : PLOS ONE12 (8) : e0181968, 2017. (検査方法参考文献)

Abou-Alfa GK, et al. : Lancet Oncol 21 (6) : 796~807, 2020. (臨床的意義参考文献)