

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えし、新規の検査拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

### 新規受託項目

- 胃癌HER2/*neu*《IHC》
- 胃癌HER2/*neu*《FISH》

### 受託開始日

- 平成23年4月18日(月)より

## HER2 (IHC&FISH)

HER2 (human epidermal growth factor receptor 2) は細胞の増殖に関与する蛋白質として知られています。乳癌などの腫瘍組織では、HER2遺伝子の増幅及びHER2蛋白質の過剰発現が認められた場合、治療抵抗性で予後不良とされています。

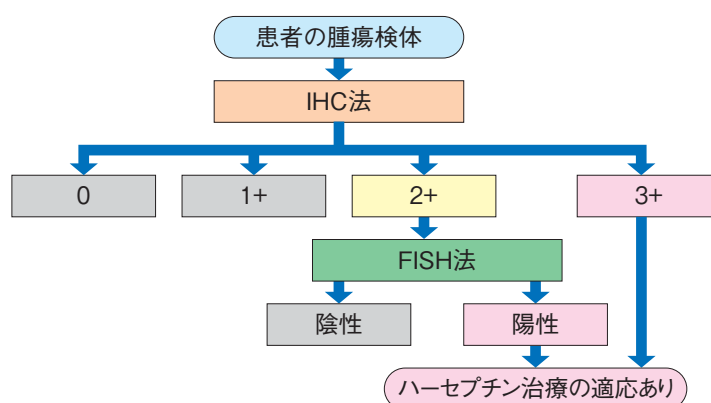
ハーセプチン<sup>®</sup> (一般名：トラスツズマブ) はHER2蛋白質に特異的に結合するモノクローナル抗体であり、乳癌治療の分子標的薬として1998年に米国FDAにより認可され、日本でも2001年6月に薬価収載されています。

HER2陽性の進行・再発胃癌患者約600人を対象に臨床試験 (ToGA試験) が実施され、ハーセプチン<sup>®</sup>併用群で有意な奏効率と無増悪期間の改善が認められました。本臨床試験の結果などから、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に関するハーセプチン<sup>®</sup>の使用が2011年3月に保険承認されました。

今回、投与適応患者を選定するために用いられるHER2蛋白質の免疫染色 (IHC) および染色体検査 (FISH) において保険適用されましたので、ご案内致します。

### 判定基準：

IHC法で0, 1+, 2+, 3+と判定し、IHC法2+と判定された場合、FISH法で再検査をすることが望ましいと考えられます。IHC法3+およびIHC法2+/FISH法陽性 (HER2/CEP17比 $\geq$ 2.0) がハーセプチン<sup>®</sup>投与適応となります。



胃癌 トラスツズマブ病理部会 検査ガイドより

### 検査要項

検査項目名	胃癌HER2/neu《IHC》	胃癌HER2/neu《FISH》
検体料/保存方法	パラフィン包埋組織 (室温) スライド 5枚 (室温)	同左
検査方法	免疫組織化学染色法	FISH法
所要日数	6~10日	9~13日
検査実施料	690点 (N002 免疫染色病理組織標本作製の3)	2500点 (N005 HER2遺伝子標本作製)
定価	12,000円	40,000円
備考	組織標本の固定は10%中性緩衝ホルマリン、6~48時間程度でお願いします。 ご依頼に際しましては、病理検査依頼書の欄外記入欄に胃癌HER2《IHC》もしくは胃癌HER2《FISH》とご記入下さい。	

### 参考文献

Bang YJ, et al. : Lancet. 376 (9742) : 687~97, 2010.