

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するため、検査の新規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

- [50019] 肺がんALK《IHC法》
- [45089] 肺がんALK《FISH法》

受託開始日

- 平成23年12月19日(月)

肺がんALK(免疫染色&FISH)

肺がんは先進国におけるがん死因の第一位を占めています。最近、上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子に変異を有する肺がん患者に対してEGFRのキナーゼ活性阻害剤の有効性が示されました。ただしこのEGFR遺伝子変異を有していない多くの患者に関しては、有効性が乏しく、他の効果的な治療薬の登場が切望されています。

2007年にEML4-ALK融合遺伝子が新たな癌遺伝子として報告されました。

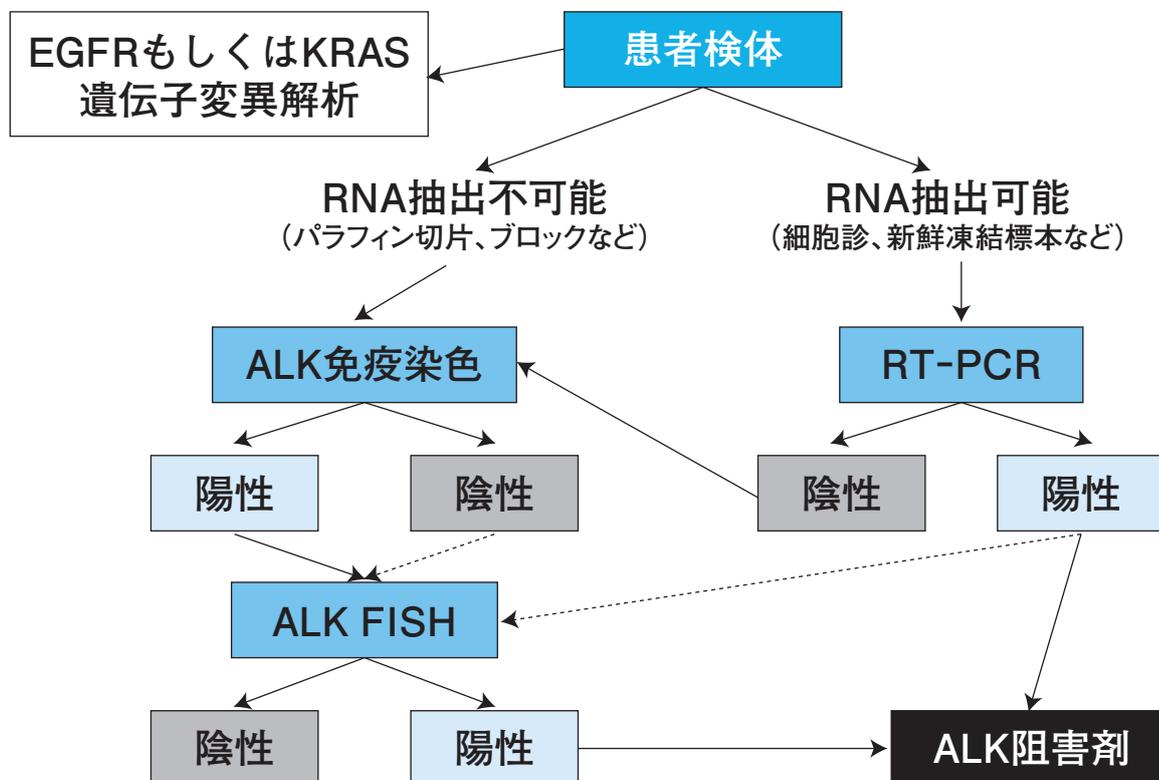
本遺伝子は、①2番染色体の特定領域が逆位転座によって生成される。②遺伝子産物(発現蛋白)は恒常的に細胞増殖の信号を出し、細胞を癌化させる。③肺がん患者の5%にこの融合遺伝子が認められる。といった特徴が明らかになりました。

また、本融合遺伝子を有する患者に対しては特定の薬剤(未分化リンパ腫キナーゼ阻害剤)の有効性が報告され、米国では既に治療薬として認可されています。

(国内では承認申請中)

米国では食品医薬品局が認可したFISH法にてALKの転座が確認された患者に対して投薬が認められています。国内でも日本肺癌学会が、近い将来の承認を考慮し、治療対象を選定する検査フロー(案)を作成し、ホームページで紹介しています(下記図参照)。弊社はこの検査フローに従い、医療機関が治療法の選択が可能となる様に、高感度免疫染色法とFISH法の検査を研究用検査として受託を開始します。

—ALK転座肺癌診断のアルゴリズム—



肺がんALK(免疫染色&FISH)

検査要項(肺がんALK《IHC法》)

項目コード	50019
検査項目名	肺がんALK《IHC法》*1
検体及び保存方法	パラフィン切片*2 (5枚(4μm厚)、常温)
検査方法	高感度免疫染色法(iAEP法)
所要日数	7~14日
検査実施料	未収載
定価	18,000円
備考	*1 : 染色と専門の病理医判定を合わせ結果を報告致します。 *2 : 切片はシランコーティングのスライドガラスに貼付してご提出ください。

参考文献

- ・ Takeuchi K., et al., Clin Cancer Res, **15** (9) : 3143~9, 2009.
- ・ 竹内 賢吾, 病理と臨床, **28** (2) : 139~44, 2010.

検査要項(肺がんALK《FISH法》)

項目コード	45089
検査項目名	肺がんALK《FISH法》
検体及び保存方法	パラフィン切片*3 (3枚(4μm厚)、常温)
検査方法	FISH法
所要日数	7~12日
検査実施料	未収載
定価	35,000円
備考	*3 : 切片はシランコーティングのスライドガラスに貼付してご提出ください。

参考文献

- ・ Soda M, et al., Nature, **48**(7153) : 561~6, 2007.
- ・ Kwak EL, et al., N Engl J Med, **363**(18) : 1693~703, 2010.
- ・ 肺癌患者におけるALK 遺伝子検査の手引き
(肺癌学会ホームページ(<http://www.haigan.gr.jp/uploads/photos/366.pdf>))

 三菱化学メディエンス