

↓ 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。

平素より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

- [45366] ベムラフェニブBRAF遺伝子変異解析

受託開始日

- 平成27年2月10日(火)



ベムラフェニブBRAF遺伝子変異解析

悪性黒色腫（メラノーマ）はメラニン細胞由来の悪性腫瘍であり、一般には「ほくろのがん」ともいわれています。発生頻度には人種差があり、人口10万人当たりの年間発生者数はおよそ白人：日本人：黒人＝15：2：0.5人、日本での年間の新規発症者数は1,300～1,400人と報告されています。皮膚のメラニン量が少ない白人に好発であり、紫外線による曝露が発症要因に何らかの関与があると考えられますが、日本人での発生部位は手のひらや足の裏や爪、外陰部などが多く、紫外線のあまり当たらない部位に多く発生しています。

悪性黒色腫は極めて予後不良の疾患であり、皮膚がんにおける悪性黒色腫の割合がわずかに約4%にすぎないにもかかわらず、皮膚がんによる死亡の80%を占めるとされており、早期に所属リンパ節に転移し、さらに脳や肝臓、肺などのあらゆる臓器に転移することがあるがんです。

悪性黒色腫の治療には従来インターフェロンβとダカルバジンが広く用いられてきました。近年、RASを上流とするMARKシグナル経路ががん発症に関与していることが発表されました。RASの活性化によりRAFが活性化され、MEKおよびERKがリン酸化されることによりがん抑制遺伝子RBが活性を失うことで細胞増殖が亢進することが判明し、さらにARAF、BRAF、CRAFの3つのアイソフォームのうちBRAF遺伝子の変異が悪性黒色腫に高頻度で認められることが分かりました。

ベムラフェニブ（ゼルボラフ[®]）は新規に登場したBRAF阻害剤です。BRAFの変異の大部分がキナーゼドメインのコドン600のT→A塩基置換で、この変異によりバリンがグルタミン酸に置換され、BRAF（V600E）変異を起こします。ベムラフェニブはATP競合的なRAF阻害剤であり、BRAF V600変異（V600E、V600D、V600R、V600K、V600G、V600M）を含む活性化変異型のBRAFキナーゼ活性を阻害することによりBRAF V600変異を有する腫瘍の増殖を抑制します。

「ベムラフェニブBRAF遺伝子変異解析」はBRAF V600変異をリアルタイムPCR法により検査するもので、ベムラフェニブ治療の適応を診断するために重要な検査です。

検査要項

項目コード	45366
検査項目名	ベムラフェニブBRAF遺伝子変異解析
検体量 / 保存方法	未染スライド 4～5枚（5μm厚） ^{*1,2,3} / 常温 [容器番号：30] または パラフィン切片 4～5枚（5μm厚） ^{*1,2,3} / 常温 [容器番号：55]
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	(-) ^{*4}
所要日数	4～10日
検査実施料	6,520点 ^{*5} ([N005-2] BRAF V600)
判断料	34点 [*] (尿・糞便等判断料)
備考	<p>*1：本検査は腫瘍細胞含有率50%以上が必要です。 病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーキングした染色スライドを併せてご提出下さい。</p> <p>*2：FFPE処理後12ヶ月以内、未染スライド作製後60日以内にご提出下さい。</p> <p>*3：強酸による脱灰操作をした検体は使用不可。</p> <p>*4：V600E, V600E2, V600K, V600Dの変異を検出しますが区別はできません。</p> <p>*5：BRAF V600は、区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製の所定点数に準じて算定します。</p> <p>本検査は、根治切除不能な悪性黒色腫患者に対して、BRAF阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、リアルタイムPCR法により行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。</p>

※ 平成27年2月19日付厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0219第1号」により検体検査判断料が訂正されました。

参考文献

和田 誠, 他：最新医学 69：66-70, 2014.