

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

- [07213] マイクロサテライト不安定性検査 (HNPPC)
- [45492] MSI解析 (免疫チェックポイント阻害剤)

受託開始日

- 平成28年4月1日 (金)



マイクロサテライト不安定性検査

マイクロサテライトとはゲノム上に1～数塩基の繰り返しにより構成される反復配列が散在する領域を指し、DNA複製エラーを修復するミスマッチ修復機構（NMR）に異常が生ずると、この領域にマイクロサテライト不安定性（microsatellite instability；MSI）と呼ばれる反復配列の個数の差による長さの変化が生じます。代表的な遺伝性大腸癌であり、リンチ症候群とも称される遺伝性非ポリポーシス大腸癌（hereditary non-polyposis colorectal cancer；HNPCC）においては、その90%以上にMSIが認められるとされており、また*MLH1*遺伝子のプロモーター領域のNMRの異常に起因する散発性の大腸癌の5～10%もMSI陽性といわれています。

MSIの検出は、家族性非ポリポーシス大腸癌のスクリーニング検査として有用です。

一方、近年開発が進んでいる、PD-1やPD-L1を標的とした免疫チェックポイント阻害剤がミスマッチ修復欠損を伴う癌患者に高い奏効率を示すことから、当該薬剤の適応判定のためのバイオマーカーとしての応用も期待されます。

なお、本検査の実施については日本家族性腫瘍学会より『家族性非ポリポーシス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査の実施についての見解と要望』が公表されておりますので、併せてご確認くださいようお願い致します（<http://jsft.umin.jp/>）。

| | | |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目コード | 07213 | 45492 |
| 検査項目名 | マイクロサテライト不安定性検査 (HNPCC) ^{*1,2,3} [注] | MSI解析 (免疫チェックポイント阻害剤) ^{*1,2,3} |
| 検体量 / 保存方法 | 癌部位 | 未染スライド 4～5枚 (5μm厚) ^{*4,5,6} / 室温 [容器番号：30] または 組織 30mg (3mm角) ^{*4} / 凍結 (-70℃以下) [容器番号：27] |
| | 非癌部位 | EDTA-2K加血液 2mL / 冷蔵 [容器番号：13] |
| 検査方法 | PCR/キャピラリー電気泳動法 | |
| 基準値 | 設定せず | |
| 所要日数 | 7～13日 | |
| 検査実施料 | 2100点 ^{*7,8} ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 [1] 悪性腫瘍遺伝子検査) | 未収載 |
| 判断料 | 34点 (尿・糞便等検査判断料) | 未収載 |
| 使用依頼書 | 遺伝学的検査依頼書【遺伝子検査】 | 遺伝子検査依頼書 |
| 備考 | <p>*1：受付曜日：月～金曜日（休祝日とその前日は不可）</p> <p>*2：5つのマーカー（BAT25、BAT26、MONO27、NR21、NR24）を解析し、判定致します。</p> <p>*3：ご依頼の際は、癌部位と非癌部位を別々の容器に入れ、必ずヘアでご提出下さい（癌部位と非癌部位の区別が付くように、容器に明記して下さい）。</p> <p>*4：腫瘍細胞含有率50%以上が必要です。</p> <p>*5：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>*6：ホルマリン固定検体では、固定条件によってDNAが断片化しているために解析不能となる場合があります。</p> <p>*7：家族性非ポリポーシス大腸癌の診断および治療法の選択を目的として患者本人に行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定できます。算定に当たっては、その目的、結果および選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。</p> <p>*8：「造血管腫瘍遺伝子検査」または「免疫関連遺伝子再構成」と同一月に併せて行った場合は主たるもののみ算定できます。</p> | |

[注] マイクロサテライト不安定性検査（HNPCC）

検査に当たり、被検者への十分なお説明をいただき被検者ご自身の承諾が文書で得られた場合にのみ検査の受託をさせていただきます。依頼書の被検者名はプライバシー保護のため匿名化をお願いします。また、検査前後の被検者への十分なカウンセリングも併せてお願い致します。

参考文献

澤田元太，他：大腸がんperspective 1：115～120，2014.