

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

- [45545] EGFR遺伝子変異解析コバスv2

受託開始日

- 平成28年4月12日 (火)



EGFR遺伝子変異解析コバスv2

EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor ; 上皮成長因子受容体) は細胞膜を貫通して存在する糖タンパクで、リガンドとなるEGFが、結合することで上皮細胞の増殖が促進されます。各種がん組織ではEGFRの過剰発現が認められ、がん細胞の増殖に強く関与することが知られています。

肺がん患者 (特に日本を含めた東洋系の患者) の病変組織では、EGFRのチロシンキナーゼ部位にアミノ酸変異が3割程度認められます。この変異を有する場合、がん細胞の増殖度が高い反面、EGFRのチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬 (EGFR-TKI) が有効とされています。しかしながら、その治療効果は恒久的なものではなく、EGFR遺伝子の二次耐性変異などにより、高頻度に再燃するとされています。

2015年11月に第3世代のEGFR-TKI (オシメルチニブ (商品名: タグリッソ)) が、FDAから承認されました。本剤は、耐性変異であるT790Mを有する症例に対して有効性を示し、国内でも2016年3月に承認を取得し、新たな治療選択として期待されています。

本剤の治療対象を特定するための体外診断薬 (コバス[®]EGFR変異検出キットv2.0) が販売されることから、これを使用した検査受託を開始致します。

なお、弊社ではEGFR遺伝子変異解析のご依頼に際しましては、高感度で、胸水、肺泡洗浄液検体などでも保険適用可能な [04584] EGFR遺伝子変異解析 (PNA-LNA PCR Clamp法) の測定をお勧め致します。

検査要項

項目コード	45545
検査項目名	EGFR遺伝子変異解析コバスv2
検体量 / 保存方法	未染スライド 4~5枚 (5 μ m厚) / 常温 [容器番号: 30] *1,2,3 パラフィン切片 4~5枚 (5 μ m厚) / 常温 [容器番号: 27]
検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法
基準値	(設定せず)
所要日数	5~7日
検査実施料	2,500点*4 D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR遺伝子検査 (リアルタイムPCR法)
判断料	34点 (尿・糞便等検査判断料)
備考	1. 本検査では腫瘍細胞を10%以上含むホルマリン固定パラフィン包埋組織検体 (未染スライドやパラフィン切片) をご提出下さい。 2. 腫瘍細胞が10%未満の未染スライドをご提出の際には、腫瘍細胞の範囲を明瞭な実線で囲んだH E染色スライドを併せてご提出下さい。 3. ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 後12ヶ月以内、未染スライド作製後6ヶ月以内に検体をご提出下さい。 4. 肺がんの治療法の選択を目的として患者本人に対して検査を行った場合、患者1人につき1回に限り算定できます。但し、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できます。

参考文献

Jänne PA, et al., N Engl J Med., 372(18) : 1689~99, (2015).