

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

- [45600] EGFR C797S変異解析
- [45601] EGFR C797S変異解析〈血漿〉

#### 受託開始日

- 平成29年6月1日(木)



# EGFR C797S変異解析

「EGFR C797S変異解析」は非小細胞肺癌 (NSCLC) の第3世代EGFR-TKI製剤であるオシメルチニブ (タグリッソ®) 投与による二次耐性変異を検出するための検査です。

NSCLCに対するEGFR-TKI製剤投与は2002年のゲフィチニブに始まり現在では主要な治療法の一つとなっています。

しかし、EGFR-TKI製剤による治療が適応な患者でも、投与を行う過程でがん細胞が遺伝子変異を起こし、耐性を獲得することにより、効果が期待されなくなる症例も増加しています。この主要な耐性変異はT790M変異とされ、オシメルチニブ投与が推奨されますが、最近新たにオシメルチニブに対する耐性変異 (C797S変異) が報告され、オシメルチニブ投与中の約2割の症例に認められることが分かりました。

本検査はこのC797S変異をPNA-LNA PCR Clamp法を用い、高感度に検出するものです。また、C797S変異は第1世代EGFR-TKIとの結合にはあまり影響しないと考えられており、C797S単独変異であれば第1世代EGFR-TKIが有効の可能性があると考えられているため本検査を施行することは治療選択において有用な情報になり得ると思われれます。

なお、本検査は血中cfDNA (cell-freeDNA) を用いることにより、血漿検体でも受託が可能です。

## 検査要項

項目コード	45600	45601
検査項目名	EGFR C797S変異解析 <sup>*1,2</sup>	EGFR C797S変異解析 (血漿) <sup>*1,2,4</sup>
検体量/保存方法	未染スライド 5枚 (5 μm厚) / 常温 [容器番号: 30]  または パラフィン切片 5枚 (5 μm厚) / 常温 [容器番号: 27]  または その他 <sup>*3</sup> 1 mL / 冷蔵 [容器番号: 55]	EDTA-2K血漿 5 mL / 凍結 (-70℃以下) [採取容器: 17番 (2本) → 提出容器: 27番 (2本)]
検査方法	PNA-LNA PCR Clamp法	
基準値	検出せず	
所要日数	7~11日	
検査実施料	未収載	
備考	*1: 受付曜日: 月~金曜日 (休祝日とその前日は不可) *2: ご依頼に際しては、『遺伝子検査依頼書』をご利用下さい。 *3: 穿刺液 (胸水、腹水または心嚢液) 及び気管支洗浄液での検査受託も可能です。 *4: EDTA-2K 6mL採血管 (容器番号: 17番) ×2本で採血後、1,300~1,700×gで10分間、遠心分離 (常温: 15~25℃) し、血漿5mLを滅菌チューブ (容器番号: 27番×2本) に等量に移注、凍結 (-70℃以下) してご提出下さい。	

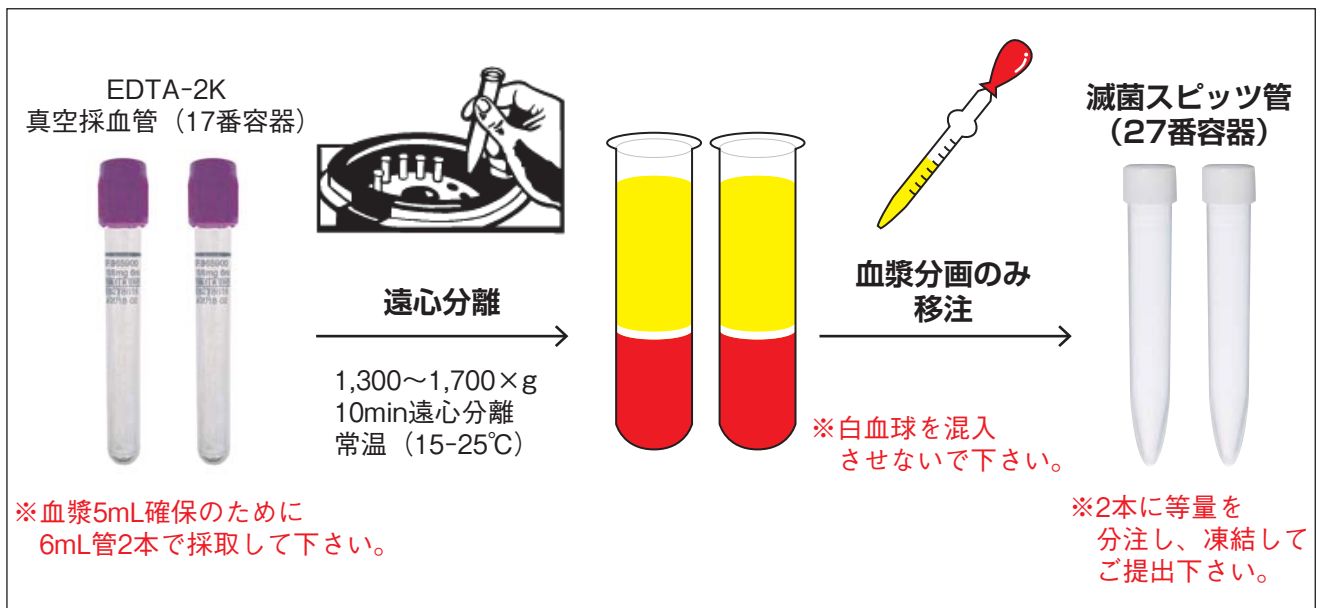
## 参考文献

- 三浦 理: がん分子標的治療 15 (1): 100-105, 2017.  
富樫庸介, 他: がん分子標的治療 14 (2): 237-243, 2016.

## 血漿検体採取上の留意事項

血漿検体でご提出する際は、EDTA-2K 6mL採血管（容器番号：17番）×2本で採血後、1,300～1,700×gで10分間、遠心分離（常温：15～25℃）し、血漿5mLを滅菌チューブ（容器番号：27番×2本）に等量を移注、凍結（-70℃以下）してご提出下さい。

### ● 血漿分離方法



### ● 血漿採取用/提出用容器

容器番号	17※	EGFR（血漿）用容器	容器番号	27	滅菌スピッツ
採取用容器			提出用容器		
					
採取量	6 mL		採取量	10 mL	
添加剤	EDTA-2K		添加剤	—	
保管方法	常温		保管方法	常温	
有効期間	17ヶ月		有効期間	3年	

※17番容器は【新設】容器のため、2017年版総合検査案内には非掲載

