

↓ 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

- [45602] ROS1融合遺伝子解析

#### 受託開始日

- 平成29年6月13日(火)



# ROS1融合遺伝子解析

「ROS1融合遺伝子解析」はクリゾチニブ(ザーコリ®)投与適応を診断するための検査です。

ROS1は染色体の6q21に44エクソンからなる遺伝子でALKと相同性の高いチロシンキナーゼです。近年グリオブラストーマ細胞におけるROS1遺伝子の変異が報告され、さらに2007年に肺がん細胞株から2種類のROS1融合遺伝子が発見されており、現在では非小細胞肺がん(NSCLC)の1~2%にROS1融合遺伝子が認められることが明らかになっています。ROS1融合遺伝子陽性肺がん患者は比較的若年層、女性、非喫煙者に多く発症し、腺がんに特異的にみられるとされています。また、ALKとの相同性もあることから、ALK阻害薬として用いられていたクリゾチニブがROS1のチロシンキナーゼを効果的に抑制することが明らかになり、最近治療に用いられるようになりました。

本検査はコンパニオン診断薬を用い、クリゾチニブ投与によるNSCLC治療の適否を診断するもので、腫瘍由来RNAから14種類のROS1融合遺伝子を検出することが可能です。

## 検査要項

項目コード	45602
検査項目名	ROS1融合遺伝子解析
検体量/保存方法	未染スライド 5枚(5μm厚)/常温 [容器番号:30] または パラフィン切片 5枚(5μm厚)/常温 [容器番号:27] または 組織 50mg(4mm角)/冷蔵 [容器番号:43] または その他(液性材料沈渣物) 深凍結(-70℃以下) [容器番号:55]
検査方法	リアルタイム RT-PCR法
基準値	検出せず
所要日数	4~7日
検査実施料	2,500点([D004-2]悪性腫瘍組織検査[1]悪性腫瘍遺伝子検査)
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)
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) 肺癌の詳細な診断および治療法の選択を目的として検査を行った場合に患者1人につき1回に限り検査実施料を算定できます。 同一个月内に「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」または「免疫関連遺伝子再構成」を併せて行った場合、検査実施料は主たるもののみの算定となります。 本検査の実施料算定に当たっては、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ことを要します。 4) 本検査ではRNAが解析対象となるため、検体中のRNAが分解しないよう、次頁の事項に従い適切に検体を取扱いいただくようお願い致します。 また、日本肺癌学会『肺癌患者におけるROS1融合遺伝子検査の手引き(第1版)』により詳細な内容が明記されておりますので、併せてご参照下さい。 (同資料13~18頁:提出検体の選択における注意事項)

## 参考文献

- 松本慎吾:がん分子標的治療 13(3):406-408,2015.  
片山量平:医学のあゆみ 252(7):797-802,2015.

## 検体取扱い上の留意事項

検査のご依頼に際しましては、下記の留意事項をご確認の上ご提出下さい。

検査材料	検体採取上の留意事項
未染スライド パラフィン切片 組織	1) ホルマリン固定検体では、一般に推奨される固定液は10%中性緩衝ホルマリンであり、固定時間の目安は、手術材料では室温では18~36時間、生検材料では室温で3~6時間程度です。4~5mm程度の厚さの組織として短時間で固定後に切り出しを行うことにより核酸の断片化が改善されることがあります。
	2) 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HE染色スライドを併せてご提出下さい。ホルマリン固定検体では固定条件によってRNAが断片化しているため解析不能な場合があります。壊死組織、脂肪組織、出血性組織を多く含む非腫瘍組織は避けて下さい。 (腫瘍細胞含有率：30%以上)
その他 (液性材料沈渣物)	1) 穿刺液(胸水、腹水または心嚢液)、気管支洗浄液から採取した沈渣物
	2) 55番容器に3mL採取後、遠心分離し、上清を廃棄した沈渣物を深冷凍結してご提出下さい。 ※上清廃棄の際、沈渣物の流失にご注意下さい。(ピペットによる上清除去が望ましい)
	3) <遠心分離条件>1,500~3,000×gで5分間遠心分離 ※冷却遠心(2~4℃)が望ましい。 $G=1.118 \times 10^{-5} \times \text{ローター半径 (cm)} \times \text{回転数 (rpm/min)}$

