

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://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

- マイクロサテライト不安定性検査(固形癌：ペムプロリズマブ)
※ご依頼に際しては、下記癌種別の検査項目から選択して下さい。

項目コード	検査項目名	項目コード	検査項目名
45645	MSI 結腸・直腸癌	45652	MSI 腎癌
45646	MSI 胃癌	45653	MSI 卵巣癌
45647	MSI 膵臓癌	45654	MSI 子宮頸癌
45648	MSI 前立腺癌	45655	MSI 子宮内膜癌
45649	MSI 乳癌	45656	MSI 小細胞肺癌
45650	MSI 食道癌	45657	MSI その他癌
45651	MSI 胆管癌		

受託開始日

- 平成30年12月25日(火)



マイクロサテライト不安定性検査 (固形癌：ペムブロリズマブ)

ヒトゲノム上で塩基配列の繰り返し単位が直列して存在する領域を特に“マイクロサテライト領域”と呼びます。同じ塩基配列を繰り返すマイクロサテライトはDNA複製の際に反復回数の誤りを起こしやすいものの、正常であればDNAのミスマッチ修復 (mismatch repair；MMR) 機能によりエラー部分が除去されます。しかしながら、MMR機能に欠損があるとこれを修復できず、構造的に不安定なマイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability；MSI) という状態を生じます。

MMR欠損はマイクロサテライト領域への影響に留まらず、正常な細胞機能を維持すべき各種遺伝子に生じた異常の修復も不能とし、そうした遺伝子異常の蓄積が細胞の癌化をもたらすと考えられています。すなわちMSIの存在と癌とは表裏の関係にあり、実際、各種固形癌患者の5～10%で複数のマイクロサテライト領域に異常を伴う高度MSI (MSI-High) を呈することが判明しました。

近年、MSI-Highの固形癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性が確認され、癌種を問わない“臓器横断的な”治療法として注目されています。

本検査は、標準的な治療が困難な進行・再発固形癌に対する免疫チェックポイント阻害薬・ペムブロリズマブの投与適応判定に必須の検査です。

検査要項

項目コード	表面を参照
検査項目名	マイクロサテライト不安定性検査 (固形癌：ペムブロリズマブ) *1,2
検体量/保存方法	未染スライド 5枚 (5～10μm厚) *3,4 / 常温 [容器番号：30番]
検査方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析法
基準値	(設定せず)
所要日数	8～12日
検査実施料	2,100点*5 ([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、『マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査依頼書』または『遺伝子検査依頼書』をご利用下さい。 *3：未染スライドと併せて、HE染色スライドに癌細胞が集積する部位をマークしてご提出下さい。その際、癌部位に加えて正常組織も明確に区別できるよう配慮願います。 *4：癌部位のみで判定できない場合、正常組織またはEDTA加血液の追加提出をお願いすることがあります (費用は別途ご請求)。 ※再提出時は『マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査依頼書』をご使用下さい。 (専用依頼書は、予めご依頼下さい) *5：家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、または局所進行もしくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できます。

※ [45492] MSI解析 (免疫チェックポイント阻害剤) は、平成30年12月28日 (金) をもちまして検査を中止致します。

参考文献

廣中秀一：がん分子標的治療 16 (1)：33-36, 2018.

本多和典, 他：がん分子標的治療 15 (4)：371-374, 2017.