

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

- [45661] AML FLT3変異解析 (ギルテリチニブ)

受託開始日

- 平成30年12月25日 (火)



AML FLT3変異解析 (ギルテリチニブ)

急性骨髄性白血病 (Acute Myeloid Leukemia : AML) は、造血幹細胞および骨髄系前駆細胞において染色体・遺伝子異常が発生し、細胞分化や増殖に異常を来すことにより幼若な骨髄芽球がクローン性に増殖する造血器腫瘍の一つです。正常な造血機能が著しく阻害されるため白血球や血小板の減少や貧血などの多様な臨床症状を呈する疾患で、わが国では毎年約5,500人が新規にAMLと診断されています。

近年、染色体正常核型のAML症例にFLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3) 変異が認められることが分かりました。FLT3は血球が作られるもとになる血液幹細胞・前駆細胞などの表面に発現している蛋白で、造血幹細胞の増殖に関与しており、その活性化はリガンドにより調節されています。しかし、FLT3遺伝子に変異が発生すると、リガンド非依存的に細胞増殖が活性化され、腫瘍化することが認められています。この変異にはITD (Internal Tandem Duplication) 変異と点突然変異によるTKD (Tyrosin Kinase Domain) 変異があり、AML症例の20~30%にITD、5~7%にTKD変異が認められるとされています。

FLT3変異AMLは予後不良とされており、新たな治療法が待ち望まれていましたが、本年12月にFLT3阻害薬としてギルテリチニブ (ゾスパタ®) の販売が開始されました。

「AML FLT3変異解析」はコンパニオン診断薬を用い、AML患者におけるFLT3-ITDおよびTKD D835/I836変異の有無を検出するもので、この両変異に有効とされるギルテリチニブ治療の適否を判断するための検査です。

検査要項

項目コード	45661
検査項目名	AML FLT3変異解析 (ギルテリチニブ) *1,2
検体量/保存方法	骨髄液 1mL / 冷蔵 [容器番号: 22番] または ヘパリン加血液 9mL / 冷蔵 [容器番号: 10番]
検査方法	PCR法・キャピラリー電気泳動法
基準値	検出せず
所要日数	7~11日
検査実施料	4,200点 *3,4,5 ([D006-2] 造血器腫瘍遺伝子検査) (2,100点+2,100点)
判断料	125点 (血液学的検査判断料)
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: 本検査は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分を合算した点数を算定できます。 *4: 再発または難治性の急性骨髄性白血病 (急性前骨髄性白血病を除く) の骨髄液または末梢血を検体とし、PCR法およびキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子のITD変異およびTKD変異の評価を行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定できます。 *5: 区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査または「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定できます。

参考文献

- 庄司月美, 他: 臨床病理 65 (1): 44-51, 2017.
横田昇平: 日本臨牀 74 (増刊8): 302-306, 2016.