

↓ 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

- [50093] PD-L1 (SP142) 乳癌 (アテゾリズマブ)
- [50095] PD-L1 (SP142) 肺癌 (アテゾリズマブ)
- [50097] PD-L1 (SP263) 肺癌 (デュルバルマブ)

受託開始日

- 令和元年11月5日(火)



PD-L1 (SP142) 乳癌・肺癌

当該項目は免疫組織化学染色 (IHC法) により、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるアテゾリズマブ (商品名: テセントリク®) の治療適否を判断する目的のために、細胞上のPD-L1の発現状態を検査するものです。

当該検査は従来、扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるアテゾリズマブの適切な投与を行うためのコンプリメンタリー診断薬 (投与前検査を推奨) として用いられていましたが、アテゾリズマブがPD-L1陽性のトリプルネガティブ (ホルモン受容体陰性かつHER2陰性) の手術不能又は再発乳癌患者に対する治療薬として追加承認され、当該検査はその投与可否を判断するコンパニオン診断薬 (投与前検査が必須) として適応が拡大されました。

これにより当該検査は、アテゾリズマブの扁平上皮非小細胞肺癌患者および乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いることが出来ます。

検査要項

項 目 コ ー ド	50093	50095
検 査 項 目 名	PD-L1 (SP142) 乳癌 (アテゾリズマブ) * ¹	PD-L1 (SP142) 肺癌 (アテゾリズマブ) * ²
検体量/保存方法	未染標本スライド 5枚 (4~5μm厚) * ³ / 常温 [容器番号: 20番]	
検 査 方 法	免疫組織化学染色 (IHC法)	
所 要 日 数	6~8日 * ⁴	6~10日 * ⁴
検 査 実 施 料	2,700点 * ⁵ ([N005-3] PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)	
判 断 料	150点 (病理判断料)	
備 考	*¹: PD-L1陽性のホルモン受容体陰性 (エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター)、かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者におけるアテゾリズマブ投与判定を補助するコンパニオン診断薬としてご利用下さい。 *²: 扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるアテゾリズマブの投与判定を補助するコンプリメンタリー診断薬としてご利用下さい。 *³: 非小細胞肺癌または乳癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出下さい (スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用下さい)。 組織標本の固定は10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 (組織の固定時間は6時間以上72時間以内を推奨) スライド枚数は再検査分も含みます。 *⁴: 所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンブロックでのご依頼および関連項目と同時にご依頼の場合は別途日数がかかります。 詳細につきましては、弊社担当者にご確認下さい。 *⁵: 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。	

※PD-L1 (IHC法) 検査を単独でご依頼される場合は、『病理組織 (特殊染色・免疫染色) 依頼書』をご使用下さい。

詳細につきましては、本誌「記入手引き」をご参照下さい。

PD-L1 (SP263) 肺癌

当該項目は免疫組織化学染色 (IHC法) により、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるデュルバルマブ (商品名：イミフィンジ®) の治療適否を判断する目的のために、細胞上のPD-L1の発現状態を検査するものです。

当該検査はデュルバルマブの非小細胞肺癌患者への適切な投与を行うためのコンプリメンタリー診断薬 (投与前検査を推奨) として用いることが出来ます。

検査要項

項 目 コ ー ド	50097
検 査 項 目 名	PD-L1 (SP263) 肺癌 (デュルバルマブ) *1
検体量/保存方法	未染標本スライド 5枚 (4~5μm厚) *2 / 常温 [容器番号：20番]
検 査 方 法	免疫組織化学染色 (IHC法)
所 要 日 数	6~10日 *3
検 査 実 施 料	2,700点 *4 ([N005-3] PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)
判 断 料	150点 (病理判断料)
備 考	*1：デュルバルマブの非小細胞肺癌患者への適切な投与を行うためのコンプリメンタリー診断薬としてご利用下さい。 *2：非小細胞肺癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出下さい (スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用下さい)。 組織標本の固定は10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 (組織の固定時間は6時間以上72時間以内を推奨) スライド枚数は再検査分も含みます。 *3：所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンプロックでのご依頼および関連項目と同時にご依頼の場合は別途日数がかかります。 詳細につきましては、弊社担当者にご確認下さい。 *4：抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。

※PD-L1 (IHC法) 検査を単独でご依頼される場合は、『病理組織 (特殊染色・免疫染色) 依頼書』をご使用下さい。
詳細につきましては、本誌「記入手引き」をご参照下さい。

依頼内容	☐ ブロック作製のみ	提出材料	ブロック		個	採取臓器名	①：	②：
	☐ 標本作製のみ		未染色標本		枚		病理診断・臨床診断	採取臓器名 病理診断・臨床診断 病院のブロック番号または標本番号 (これらは報告書に反映します)
	☐ 染色判定まで		凍結検体		個		標本・ブロック作製のみ、判定までに 関わらず必ずご記入下さい。	
	☐ セカンドオピニオン		その他		個		ブロック・未染標本番号 ブロック・未染標本に記載の番号・氏名等 を必ずご記入下さい。	
臨床情報	標準・ブロック作製のみ、判定までに関わらず可能な限り臨床情報をご記入、もしくは別紙添付して下さい。							
	臨床情報は可能な限りご記入、もしくは別紙添付をお願いします							