

↓ 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。

取り急ぎご案内いたしますので、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

- [45773] ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析〈組織〉
- [45775] ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析〈血液〉

#### 受託開始日

- 令和2年7月20日(月)

#### 採取容器 (血液の場合)

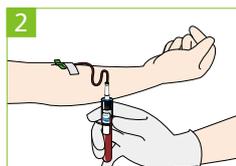
容器番号	95番	ArcherMET専用採血管
		
添加剤	-	
保管方法	常温	
有効期間	容器表示	

#### ● 採血方法



#### 1 採血

翼状針を穿刺し、採血します。採血管は15~25℃で保管されていたものを使用します。



#### 2 採血

採血中は血液検体が採血管内から逆流しないよう、採血管を垂直に立て、腕より低い位置で採血をしてください。



#### 3 転倒混和

採血管を静かに8~10回転倒混和します。



# ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析

「ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析」はテポチニブ (テプミトコ<sup>®</sup>錠) による非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療の適否を判定するための検査です。

NSCLCは小細胞肺癌 (SCLC) を除く全てのタイプの上皮性肺癌の総称であり、半数以上を腺癌、残りを扁平上皮癌と大細胞肺癌が占めます。近年肺癌は男女とも増加傾向にあり、中年以降に発症することが多く、男性の発症者数は女性の3~4倍とされています。

肝細胞増殖因子 (HGF) 受容体 (MET) は受容体型チロシンキナーゼであり、通常HGF刺激を下流にシグナル伝達し細胞を増殖させますが、MET遺伝子エクソン14にスキッピング変異が存在する場合、刺激なしにシグナル伝達が起こります。この変異はNSCLC患者の数%に認められ、新規のドライバー遺伝子変異として注目されています。

テポチニブは本年3月に世界に先駆け日本で新規承認されたMET阻害薬です。過剰発現したMETによる下流へのシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍細胞増殖抑制作用を示しますが、投与を開始するためには予めMET遺伝子のエクソン14のスキッピング変異の有無を調べる必要があります。

本検査は2020年6月に保険適用された「ArcherMET コンパニオン診断システム」を用い当該遺伝子の変異を調べるもので、テポチニブの適応判定の補助検査となります。

## 検査要項

項目コード	45773	45775
検査項目名	ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析 (組織) *1, 2, 3	ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析 (血液) *1, 2, 3
検体量	未染スライド 5~10枚 (4~5 $\mu$ m厚) *4, 5 [容器番号: 30番]	保存液加血液 10mL *6, 7, 8 [容器番号: 95番]
保存方法	常温	冷蔵
検査方法	次世代シーケンス法	
基準値	検出せず	
所要日数	9~12日	8~14日
検査実施料	5,000点 *9 ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 口 処理が複雑なもの)	
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)	
備考	<p>*1: 受付曜日: 月~金曜日 (休祝日とその前日は不可)</p> <p>*2: ご依頼の際は、『ArcherMET (CDx) 遺伝子変異解析検査依頼書』をご利用ください。</p> <p>*3: 本検査は、肺癌治療薬テポチニブの適応を判定することを目的として実施する検査となります。 (MET遺伝子エクソン14スキッピングに関する変異の有無を検出)</p> <p>*4: 腫瘍組織が20mm<sup>2</sup>以上、腫瘍細胞含有率が10%以上のFFPE組織検体をご提出ください。 面積が2mm<sup>2</sup> (1mm×2mm) 以下の場合、切片は10枚以上ご提出ください。 腫瘍細胞含有率が10%未満の場合は、病理検査にて腫瘍が認められた部位をマーク (実線で囲む) したHE染色スライドを併せてご提出ください。</p> <p>*5: 固定条件によっては核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。 なお、推奨する固定条件は下記の通りになります。 ・固定液: 10%中性緩衝ホルマリン ・固定時間: 手術材料で18~36時間。生検材料では3~6時間程度。</p> <p>*6: 専用採血管をご利用ください (弊社担当員にお申し付けください)。</p> <p>*7: 採血管にヘパリンが混入しないようにご配慮をお願いします。</p> <p>*8: 検体は2~30°Cで7日間まで安定ですが、採血後は速やかにご提出ください。</p> <p>*9: 肺癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、患者1人につき1回に限り算定できます。詳細につきましては、INFORMATION: 20-25をご参照ください。</p>	

## 参考文献

- Srivastava AK, et al. : Mol Cancer Ther. 17 (3) : 698-709, 2018.  
Falchook GS, et al. : Clin Cancer Res. 26 (6) : 1237-1246, 2020.