

## 「肺癌マルチCDx遺伝子解析」 RET融合遺伝子の検出結果および5遺伝子の取り扱い

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、標記項目につきましては昨年12月にRET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対して、分子標的薬のセルペルカチニブ(商品名:レットヴィモ®)の適応を判断するためのコンパニオン診断薬として追加承認され、12月1日(月)受付日分よりセルペルカチニブのコンパニオン診断薬としてご利用いただいております。

今般、試薬販売元から実施料適用後のRET遺伝子報告に際し、検査システムの改修が完了した旨の連絡を受け、当社対応といたしまして下記期日よりその改修(ソフトウェア更新)を反映した結果にてご報告させていただきますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 対象項目／変更内容

##### ● [12560]肺癌マルチCDx遺伝子解析

- ① ODxTTレポート様式の変更:RET融合遺伝子の検出結果がCDx情報として報告可能
- ② RET融合遺伝子の追加(CDx)
- ③ 参考情報5遺伝子の取り扱いの変更(再扱い)
- ④ その他の参考情報の追加

※詳細は別掲資料をご参照ください。

- ・対象項目には[45726]マルチ遺伝子レポート(研究用)も含まれます。
- ・ソフトウェアの更新はこの後も予定されている旨連絡を受けており、当社対応が確定次第、改めてご案内させていただきます。

#### 対応期日

- 2022年5月2日(月)ご報告分より対応いたします。



## 変更内容

以下、試薬販売会社の顧客案内に基づきご案内いたします。

### ①ODxTTレポート様式の変更:RET融合遺伝子の検出結果がCDx情報として報告可能

現在までRET融合遺伝子の検出結果につきましては、暫定的にODxTTレポートの参考情報をCDx情報として活用いただいておりますが、この度、RET融合遺伝子検出結果についても、CDx情報として報告可能となりました。

### ②RET融合遺伝子の追加CDx

ODxTTレポートに、以下のCDx報告対象となるRET融合遺伝子を追加いたしました。主報告書への報告に際しましては、ALK、ROS1と同様、「RET Fusion」としてご報告いたします。

既に CDx としての薬事承認を取得していたものの、現在まで報告対象となっていなかったアイソフォーム	CCDC6-RET.C8R12
	KIF5B-RET.K16R12.COSF1230
新たに薬事承認対象として追加されたアイソフォーム	KIF5B-RET.K18R12
	KIF5B-RET.K23R11
	KIF5B-RET.K23R11mid
	KIF5B-RET.K24R10

※「セルペルカチニブ」薬剤適応判定の対象となります。

### ③参考情報5遺伝子の取り扱いの変更(再扱い)

2021年2月18日に「オンコマインDxTargetTestマルチCDxシステム用試薬の供給再開に関するお知らせ」

<https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/about-us/news-gallery/release/2021/news021821.html>

にてご案内のとおり、参考情報(薬事承認を得ているCDx以外の情報)のうち、以下の5遺伝子については、試薬販売元での出荷前クオリティチェックにて規格を満たさないものが確認されたため、以降、当該遺伝子情報については参照しないようお願いしておりました。この度、この5遺伝子の扱いにつき試薬販売元から当局に現状などの報告を行った結果、参考情報として参照していただくことが可能となりました。

◆JAK1、MTOR、FGFR3、SMO、MAP2K1

### ④その他の参考情報の追加

以下の参考情報の対象バリエーションの追加を行いました。

◆ EGFR ex20 Insertion 36 バリエーション

◆ ERBB2 ex20 Insertion 2 バリエーション

※本情報はコンパニオン診断として適用外となりますが、参考情報としてODxTTレポート上にご報告いたします。