

↓ 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。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

### 記

#### 新規受託項目

- [12854] 甲状腺癌RET CDx遺伝子解析

#### 受託開始日

- 2022年6月1日(水)



# 甲状腺癌RET CDx遺伝子解析

本検査は次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断システムにより、甲状腺癌のRET融合遺伝子および甲状腺髄様癌のRET遺伝子変異を検出します。RET受容体型チロシンキナーゼ阻害剤「セルベルカチニブ(商品名：レットヴィモ®)」の甲状腺癌患者および甲状腺髄様癌患者への適応を判定するための補助検査であり、2022年5月に保険適用されました。

## [検出対象遺伝子変異等と適応がん種および関連する医薬品]

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
RET融合遺伝子	甲状腺癌	セルベルカチニブ
RET遺伝子変異	甲状腺髄様癌	

## 検査要項

項目コード	12854
検査項目名	甲状腺癌RET CDx遺伝子解析 <sup>*1,2</sup>
検体量/保存方法	未染スライド 5~10枚(5 $\mu$ m厚) <sup>*3~6</sup> [容器番号:30番] / 常温 または 組織 100mg(5mm角) [容器番号:27番] / 凍結(-70 $^{\circ}$ C以下)
検査方法	次世代シーケンス法
基準値	検出せず
報告様式	RET融合遺伝子、RET遺伝子変異について、 検出せず/検出/判定不能/省略にてご報告します。
所要日数	10~14日
検査実施料	5000点 <sup>*7</sup> ([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(休日とその前日は受付不可)</p> <p>*2: ご依頼の際は、『遺伝子検査依頼書』をご利用ください。また、<u>甲状腺癌CDx核酸抽出(項目コード:12857)</u>を併せてご依頼ください。</p> <p>*3: <u>病理組織診断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。</u> 本検査に必要な腫瘍細胞含有率は<u>30%以上</u>です。</p> <p>*4: 極小検体の場合は、10枚以上ご提出ください。</p> <p>*5: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。</p> <p>*6: ホルマリン固定検体では、固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。検体の取り扱いについては、日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程」をご参照ください。</p> <p>*7: 甲状腺癌または甲状腺髄様癌の詳細な診断および治療法の選択を目的として患者本人に対して行った場合に、患者1人につき1回に限り算定できます。算定に当たっては、「RET融合遺伝子検査」または「RET遺伝子変異検査」と診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。</p>

### [ご依頼に際しての注意点]

検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および46種のがん関連遺伝子を解析するなど、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得られたことを前提としてご依頼ください。