

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

- [50108] ミスマッチ修復タンパク《IHC法》

#### 受託開始日

- 2022年12月1日(木)



# ミスマッチ修復タンパク《IHC法》

本検査は、免疫組織化学染色によって腫瘍細胞中の4種類のミスマッチ修復 (MMR) タンパク (MLH1、PMS2、MSH2、MSH6) の発現を個別に評価し、ミスマッチ修復機能の異常を判断します。

MMRタンパクはDNA複製時に生じる異常な塩基対合 (ミスマッチ) を修復して正常な遺伝情報を維持します。MMR遺伝子に異常が生じるとMMRタンパクが発現せず、MMR機能が欠損するためマイクロサテライト領域の不安定性 (MSI) や腫瘍が発生すると考えられています。

ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 固形癌ではPD-1などの免疫チェックポイント分子の発現が誘導されるため、免疫チェックポイント阻害薬の効果が期待できます。すでに、MSI検査が固形腫瘍患者に対するペンブロリズマブ (商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>) のコンパニオン診断薬として承認されていますが、新たに免疫組織化学染色によるMMRタンパクが追加承認されました。

また、大腸癌においてdMMR症例はミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 症例に比べて再発リスクが低いこと、術後補助化学療法は悪影響を与える可能性もあり、治療選択のために有用と考えられます。

本検査は、免疫チェックポイント阻害剤「ペンブロリズマブ (商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>)」の固形癌患者への適応を判定するための補助、および大腸癌における化学療法の選択の補助を目的として2022年10月に保険適用されました。

## 検査要項

項目コード	50108				
検査項目名	ミスマッチ修復タンパク《IHC法》* <sup>1</sup>				
検体量/保存方法	未染標本スライド 9枚 (4μm厚) * <sup>2,3,4</sup> [容器番号：20番] / 常温				
検査方法	免疫組織化学染色				
報告様式	下記の病理判定と組織所見をご報告します。 <table border="1"><tr><td>病理判定</td><td>ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 判定不能</td></tr><tr><td>組織所見</td><td>ミスマッチ修復タンパク4種の発現 (MLH1発現、PMS2発現、MSH2発現、MSH6発現) について、保持/消失/判定不能にてご報告します。</td></tr></table>	病理判定	ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 判定不能	組織所見	ミスマッチ修復タンパク4種の発現 (MLH1発現、PMS2発現、MSH2発現、MSH6発現) について、保持/消失/判定不能にてご報告します。
病理判定	ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 判定不能				
組織所見	ミスマッチ修復タンパク4種の発現 (MLH1発現、PMS2発現、MSH2発現、MSH6発現) について、保持/消失/判定不能にてご報告します。				
所要日数	6~8日 * <sup>5</sup>				
検査実施料/判断料	2700点 * <sup>6</sup> / 130点 (病理判断料)				
備考	* <sup>1</sup> ：ご依頼の際は、『病理組織 (特殊染色・免疫染色) 依頼書』をご利用ください。 * <sup>2</sup> ：スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください。 * <sup>3</sup> ：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。 (推奨固定時間：6~72時間) * <sup>4</sup> ：スライド枚数については、再検査用の検体も含んでいます。 * <sup>5</sup> ：所要日数に再検査の日数は含まれません。また、パラフィンブロックでご依頼の場合は別途日数がかかる場合があります。 * <sup>6</sup> ：保険適用条件については、INFORMATION (22-32) をご参照ください。				

## 参考文献

Diaz LA Jr, et al. : Lancet Oncol. 23 (5) : 659-670, 2022.