

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

- [50111] 乳癌HER2/neu (4B5) 《IHC法》

受託開始日

- 2023年4月10日(月)



乳癌HER2/neu (4B5) 《IHC法》

HER2は細胞増殖に関わるタンパクで、乳癌を含む多くの腫瘍細胞表面に発現します。HER2陽性乳癌に対しては分子標的薬による治療が行われます。しかしながら、HER2陽性乳癌は全体の20%程度で、約60%はHER2タンパクが発現しているものの発現レベルが低く、分子標的薬治療の対象外とされてきました。

抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン (商品名：エンハーツ®) はHER2低発現の乳癌に対する有効性から、2023年3月に「化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能または再発乳癌」に対する治療薬として国内承認されました。

本検査は、免疫組織化学染色 (IHC) により乳癌組織からHER2タンパクの検出を行い、既存の抗HER2薬ならびにトラスツズマブ デルクステカンの適応を判定するための補助検査です。

検査要項

| | |
|-------|--|
| 項目コード | 50111 |
| 検査項目名 | 乳癌HER2/neu (4B5) 《IHC法》*1 |
| 検体量 | 未染標本スライド 5枚 (4μm厚)*2,3 [容器番号：20番] または パラフィンブロック (腫瘍組織) |
| 保存方法 | 常温 |
| 検査方法 | 免疫組織化学染色 |
| 報告様式 | スコア：0 / 1+ / 2+ / 3+ / 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告します。 |
| 所要日数 | 6~10日*4 |
| 検査実施料 | 690点*5 (「N002」免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製「3」HER2タンパク) |
| 判断料 | 130点 (病理判断料) |
| 備考 | *1：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。 *2：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。 *3：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) *4：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。 *5：トラスツズマブ デルクステカンの適応判定に対する保険は適用されません (2023年3月末時点)。なお、既存の抗HER2薬の投与を目的とした場合のHER2タンパクの検出は算定可能です。 |

トラスツズマブ デルクステカン投与基準 (試薬添付文書抜粋)

| 対象患者 | 投与基準 |
|------|--------------------------------------|
| 乳癌 | IHC法 1+ または IHC法 2+ かつ ISH法 陰性 |

参考文献

Modi S, et al. : N Engl J Med 387 (1) : 9-20, 2022.