

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

- [13457] 甲状腺癌 マルチCDx遺伝子解析 (オンコマイン)

#### 受託開始日

- 2024年5月20日(月)

※ [12854] 甲状腺癌 RET CDx遺伝子解析は2024年5月18日(土)をもって検査受託を中止いたします。



# 甲状腺癌マルチCDx遺伝子解析（オンコマイン）

甲状腺癌マルチCDx遺伝子解析は、甲状腺癌および甲状腺髄様癌に対する分子標的薬の適応を判定するための補助検査です。これまでRET融合遺伝子およびRET遺伝子変異を検出し、RET受容体型チロシンキナーゼ阻害剤（セルベルカチニブ）の適応判定を補助することを目的としていましたが、新たに甲状腺癌に対するBRAF V600E変異を検出しエンコラフェニブ（商品名：ビラフトビ®）およびビニメチニブ（商品名：メクトビ®）の適応判定の補助を目的とするコンパニオン診断として適応されました。

## 検査要項

項目コード	13457
検査項目名	甲状腺癌マルチCDx遺伝子解析（オンコマイン）* <sup>1,2</sup>
検体量/保存方法	未染スライド 5~10枚（5μm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℃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、BRAF遺伝子変異（p.V600E）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	7~11日
検査実施料	8000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 注2 イ 2項目）
判断料	100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>*1：受付曜日：月~金曜日（休日は受付不可）</li> <li>*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、甲状腺癌CDx核酸抽出（項目コード：12857）を併せてご依頼ください。</li> <li>*3：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。HE染色スライドの提出がない場合やマークがない場合には、スライド全体を使用します。 本検査で必要な腫瘍細胞含有率は30%以上です。</li> <li>*4：極小検体の場合は、10枚以上ご提出ください。腫瘍細胞含有率が不足の場合は、偽陰性の可能性があることをご了承ください。</li> <li>*5：強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。</li> <li>*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。組織検体の推奨固定時間は6~48時間です。微小な組織検体や細胞検体では固定時間の短縮化が望ましいとされています。腫瘍細胞含有率は面積ではなく、全有核細胞に対する総腫瘍細胞数で判断してください。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扱い規程」をご参照ください。</li> <li>*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」、「RET遺伝子変異検査」または「BRAF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。</li> </ul>

### [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。

### [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]

がん種	遺伝子変異	関連する医薬品
甲状腺癌	BRAF遺伝子変異（p.V600E）	エンコラフェニブおよびビニメチニブ
	RET融合遺伝子	セルベルカチニブ
甲状腺髄様癌	RET遺伝子変異	