

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

- [50113] CLDN18 胃癌《IHC法》

受託開始日

- 2024年6月3日(月)



CLDN18 胃癌《IHC法》

CLDN (claudin) は細胞間接着の中心的働きを担う膜貫通型タンパク質です。CLDNは27のアイソフォームが同定されており、このうちCLDN18.2は正常細胞では胃粘膜上皮細胞に局所的に発現し、胃癌組織でも発現が保持されています。抗CLDN18.2モノクローナル抗体「ゾルベツキシマブ (商品名：ビロイ®)」は癌細胞表面のCLDN18.2に選択的に結合し、抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性および補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性を惹起させ癌細胞死を誘導することが期待されています。免疫組織化学染色 (IHC法) で腫瘍細胞の75%以上で中等度から強い染色強度を示すものをCLDN18 陽性としませんが、臨床試験においてスクリーニングされた患者の約38%が陽性と報告されています。

本検査は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対するゾルベツキシマブの適応をIHC法により判定するコンパニオン診断薬を用いた検査です。

検査要項

項目コード	50113
検査項目名	CLDN18 胃癌《IHC法》*1
検体量	未染スライド 5枚 (4μm厚) *2 [容器番号：20番]
保存方法	常温
検査方法	免疫組織化学染色
報告様式	陽性/陰性/判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。
所要日数	6~10日 *3
検査実施料	2700点 *4 ([N005-3] CLDN18 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)
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』をご使用ください。 *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。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。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。 推奨固定時間：6~48時間 *3：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のご依頼の場合は別途日数がかかります。 *4：抗CLDN18.2モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤「ゾルベツキシマブ (ビロイ®)」投与の適応を判断することを目的として行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。

胃食道接合部を含む胃癌に対するCLDN18 タンパクの判定基準

判定	染色結果
CLDN18 陽性	75%以上の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度~強い染色が認められる
CLDN18 陰性	75%未満の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度~強い染色が認められる

参考文献

日本胃癌学会「切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引き」第1版。