

↓ 当案内およ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

● [13790] 大腸癌 DNAメチル化検出検査

- ・ 本検査は [45617] 大腸癌 RAS/BRAF変異解析の結果が、RAS遺伝子/BRAF遺伝子いずれも変異陰性の方を測定対象としています。

受託開始日

● 2025年6月10日(火)



大腸癌 DNAメチル化検出検査

大腸癌 DNAメチル化検出検査は大腸癌細胞のDNAメチル化状態を把握することで、抗EGFR抗体薬の選択の補助を目的とした検査です。

DNAメチル化は一般的にシトシン塩基とグアニン塩基が連続したCpG配列中に生じ、シトシンにメチル基が付加された化学修飾です。メチル化したDNAはエピジェネティックな変化がもたらされ、大腸癌におけるDNAメチル化は抗EGFR抗体薬の治療効果と関連し、進行・再発大腸癌でRAS遺伝子野生型では低メチル化 (LMCC) 群は高メチル化 (HMCC) 群と比較して抗EGFR抗体薬の治療効果が優位に良好なことが明らかにされています。

本検査はDNAメチル化状態を反映する16カ所のCpG領域を検出し、高メチルまたは低メチルのメチル化ステータスを判別します。

検査要項

項目コード	13790
検査項目名	大腸癌 DNAメチル化検出検査 ^{*1, 2}
検 体 量	未染スライド 5枚 (5 μ m厚) ^{*3~7} [容器番号: 30番]
保 存 方 法	常温
検 査 方 法	リアルタイムPCR法
基 準 値	設定せず
報 告 様 式	低メチル/高メチル/判定不能
所 要 日 数	5~8日
検査実施料	2500点 ([D004-2]「1」悪性腫瘍遺伝子検査 DNAメチル化検出検査) ※イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるものを準用
判 断 料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備 考	*1: 受付曜日: 月~金曜日 (休日は受付不可) *2: ご依頼の際は、『遺伝子検査依頼書』をご利用ください。 *3: 必要な腫瘍細胞含有率が20%以上となるようにマーク (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。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願います。 *4: すでに行われた大腸癌 RAS/BRAF変異解析から追加の際、腫瘍細胞含有率が20%未満だった場合は偽陰性の可能性があります。 *5: マークした組織面積が3mm×3mm (9mm²) 以上で5枚 (5μm厚) 提出してください。 *6: 強酸による脱灰操作をした検体は検査できません。 *7: 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。

実施上の留意事項 (令和7年5月30日 保医発0530第2号より抜粋)

(16) DNAメチル化検出検査

RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるDNAメチル化検出検査は、当該疾患における治療薬の選択の補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、リアルタイムPCR法によりDNAメチル化状態の検出を行った場合に、本区分の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用し、患者1人につき1回に限り算定する。

参考文献

Ouchi K, et al.: Cancer Science 113: 1057-1068, 2022.