

↓ 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

- [13809] IDH1変異解析 (イボシデニブ)

受託開始日

- 2025年9月9日 (火)



IDH1変異解析（イボシデニブ）

イソクエン酸脱水素酵素 (isocitrate dehydrogenase : IDH) はTCA回路を構成する酵素であり、イソクエン酸を α ケトグルタル酸 (α -KG) に変換します。IDHには3つのサブタイプが存在し、IDH1は主として細胞質に存在します。変異型IDH1は α -KGを2-ヒドロキシグルタル酸 (2-HG) へ変換し、2-HGは細胞分化を阻害することで、腫瘍増殖を促進させると考えられています。変異型IDH1は132番目のアルギニン残基がホットスポットであり、急性骨髄性白血病 (AML) 患者の6～10%で認められています。

IDH1阻害薬イボシデニブ (商品名：ティブソボ[®]) は変異型IDH1の酵素活性を阻害することにより、2-HGの産生を抑制し、腫瘍細胞の分化を抑制することで腫瘍の増殖を抑制します。

本検査は、IDH1遺伝子変異の検出を目的とし、AML患者に対するイボシデニブの適応を判定するための補助に用い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	13809
検 査 項 目 名	IDH1変異解析 (イボシデニブ) *1, 2
検 体 量	骨髄液 1mL [容器番号：22番] *3 または EDTA加血液 3mL [容器番号：13番] *3, 4
保存方法 (安定性)	冷蔵
検 査 方 法	リアルタイムPCR法
基 準 値	検出せず
報 告 様 式	検出／検出せず／判定不能 各遺伝子変異 (p.R132H/p.R132C/p.R132S/p.R132G/p.R132L) それぞれの検出の有無を報告します。
所 要 日 数	4～10日
検 査 実 施 料	2500点 ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 IDH1遺伝子変異)
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：コンタミネーション防止などのため、検体採取後は容器を開栓しないでください。 *4：末梢血検体については骨髄液検体での検査が困難な症例で使用することを考慮してください。

実施上の留意事項 (令和7年8月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0829第2号」)

IDH1遺伝子検査は、急性骨髄性白血病の骨髄液又は末梢血を検体とし、リアルタイムPCR法により、イボシデニブの適応の判定の補助を目的として、IDH1遺伝子変異の評価を行った場合に、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査 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の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。