

↓ 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。

さてこの度、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

- [14017] 卵巣明細胞癌 *PIK3CA* 変異解析

受託開始日

- 2026年7月22日(水)



卵巣明細胞癌PIK3CA変異解析

PIK3CA遺伝子は、細胞の増殖や生存、タンパク質合成などを制御するPI3K（ホスファチジルイノシトール3-キナーゼ）経路を活性化する、PI3Kの触媒サブユニット（p110 α ）をコードする遺伝子です。PIK3CA遺伝子のExon9およびExon20における変異は多くの癌種で認められており、PI3Kの活性を恒常的に亢進させるドライバー変異として知られています。

PIK3CA遺伝子変異は卵巣癌、なかでも卵巣明細胞癌では約30～40%の症例で認められています。PI3K α 阻害薬「リソバリシブ」はPI3K α のキナーゼ活性を選択的に阻害し、下流のAKTやmTORの活性化を抑制することで、癌細胞の増殖を阻害します。

本検査はPIK3CA遺伝子変異を検出し、卵巣明細胞癌患者へのリソバリシブの適応を判定するための補助を目的としたコンパニオン診断検査です。

検査要項

項 目 コ ー ド	14017
検 査 項 目 名	卵巣明細胞癌PIK3CA変異解析 ^{*1, 2}
検体量/保存方法	未染スライド 5～10枚（5 μ m厚） ^{*3～7} [容器番号：30番] / 常温
検 査 方 法	リアルタイムPCR法
基 準 値	検出せず
報 告 様 式	PIK3CA遺伝子変異（H1047R/H1047L/E542K/E545K/E545D/H1047Y/E545A/E545G/Q546R/Q546E）について検出/検出せず/判定不能にてご報告します。
所 要 日 数	5～12日
検 査 実 施 料	5000点（[D004-2] 悪性腫瘍組織検査「1」 悪性腫瘍遺伝子検査「ロ」処理が複雑なもの（卵巣明細胞癌におけるPIK3CA遺伝子検査（リアルタイムPCR法））
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：ブロックおよびパラフィン切片での受託はできません。 *4：病理組織診断にて腫瘍が認められた部位を本検査で必要な腫瘍細胞含有率が30%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。 *5：極小生検検体の場合は、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願います。 *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8年4月30日付け厚生労働省保険局医療課長通知「保医発0430第4号」）

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等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又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

ア～ケ （略）

コ 卵巣明細胞癌におけるPIK3CA遺伝子検査（リアルタイムPCR法）