

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下ますます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賜り、誠にありがとうございます。
さて、弊社では皆様のご要望にお応えし、また医療の進歩に寄与すべく絶えず検査領域の拡大に努めておりますが、このたび、下記項目の受託を開始することになりました。
取り急ぎご案内させていただきますので、ご利用のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

- マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC) :項目コード 3656
- マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤) :項目コード 3657

受託開始日

平成30年8月1日(水)受託分より新規受託開始

※ 詳細につきましては、裏面をご参照ください。



保健科学研究所	〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町106	TEL.045-333-1661
保健科学東日本	〒365-8585 埼玉県鴻巣市天神3-673	TEL.048-543-4000
保健科学西日本	〒612-8486 京都府京都市伏見区羽束師古川町328	TEL.075-933-6060
保健科学東京	〒160-0001 東京都新宿区片町3-3	TEL.03-3357-3611
保健科学新潟	〒950-0054 新潟県新潟市東区秋葉1-6-31	TEL.025-275-0161

新規受託項目

項目コード	検査項目	検体 必要量	容器 保存方法	検査方法	基準値	所要 日数	実施料 判断料	備考
3656	マイクロサテライト不安定性検査 (HNPCC)	正常組織 全血 2.0 mL 又は 未染スライド 5~10 枚	E-6: 冷蔵 X2: 常温	PCR 法		7~14	2100 尿・便	*イ
3657	マイクロサテライト不安定性検査 (免疫チェックポイント阻害剤)	腫瘍組織 未染スライド 5~10 枚	X2: 常温				未収載	

検査場所: 保健科学 第3ラボラトリー(略称:*イ)

※検査依頼上の注意事項

1. 正常組織と腫瘍組織を必ずペアでご提出ください(正常組織と腫瘍組織は別々の容器に入れ、正常組織と腫瘍組織の区別ができるよう容器に明記してご提出ください)。
2. 正常組織の材料は、末梢血か未染スライド^{*}(FFPE)のいずれか1つをご提出ください。
3. 病理報告書のコピーを添付してください(腫瘍細胞が認められていること)。
4. リンチ症候群(遺伝性非ポリポーシス性大腸がん:HNPCC)のスクリーニング目的で実施する場合は、「マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC)」(保険収載:2,100点)をご依頼ください。
5. 免疫チェックポイント阻害薬の効果予測等の目的での依頼の場合は、「マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤)」(保険未収載)をご依頼ください。「マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤)」をご依頼の場合は、総合依頼書(4A)をご使用のうえ、コメント欄に項目コードおよび項目名を記載ください。
6. 固定状態によっては、DNAが断片化してPCR増幅不良となる場合があります。
7. 検体に占める腫瘍の割合が40%未満の場合は、未染スライドの他に、腫瘍部位をマーキングしたHE染色スライドを添付してご提出ください。

▼ マイクロサテライト不安定性検査(HNPCC)(MSI解析(HNPCC))

マイクロサテライト不安定性(Micro Satellite Instability:MSI)は、DNAの複製の際に生じる塩基配列の間違いを修復する機能の低下により、マイクロサテライト反復配列が腫瘍組織において非腫瘍(正常)組織と異なる反復回数を示す現象である。MSIは、リンチ症候群の患者では80-90%と高頻度に見られるが、リンチ症候群以外の散发性大腸がんでも10-20%程度に認められる。

遺伝性大腸癌診療ガイドラインでは、リンチ症候群が疑われる患者に対して3つのステップ(第1次スクリーニング、第2次スクリーニング、確定診断のための検査)により診断を行うことが推奨されている。まず、アムステルダム基準Ⅱあるいは改訂ベセスダ基準を満たすかを確認し(第1次スクリーニング)、次にMSI検査または免疫組織学的検査を行う(第2次スクリーニング)。本検査は、この第2次スクリーニングで実施するMSI検査に該当する。第2次スクリーニングで異常が認められた場合には、MMR(mismatch repair)遺伝子の遺伝学的検査を実施し、病的変異が検出されればリンチ症候群と確定診断する根拠になる。なお、リンチ症候群に対するMSI検査については、2016年に出された「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス(第3版)」にも「Strong recommendation」項目として収載されている。

▼ マイクロサテライト不安定性検査(免疫チェックポイント阻害剤)

近年の報告において、大腸がんにおけるマイクロサテライトの状態が、抗PD-1抗体薬などの免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor:ICI)投与前の効果予測マーカーとして有効であることが示され、ICIの投与対象群を適切に絞り込むための検査として有用性が期待されている。2017年5月、FDAはメルク社KEYTRUDA[®](Pembrolizumab)のMSI-H固形腫瘍患者への適用を承認した。これはがんの局在する臓器に限定されず、バイオマーカーそのものにCDxが適用された初めてのケースである。2018年3月、日本においてもKEYTRUDA[®]のMSI-H腫瘍への追加適用申請が出されている。また米国では、2017年8月、プリストルマイヤーズ社のOPDIVO[®](nivolumab)が、フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行したMSI-Hの大腸がんへの適用が追加承認されている。

▼ 検査方法参考文献

J.W.Bacher et al.:Disease Marker20:237.2004