

## 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、厚く御礼申し上げます。  
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る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、下記項目の検査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、ご利用のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

### 新規受託項目

#### 【研究検査】

- 癌関連遺伝子パネル (BRAF、KRAS、NRAS、PIK3CA)

項目コード：7569

### 受託開始日

平成26年11月10日（月）受付分より新規受託開始

※ 受託要項等の詳細は、裏面をご参照ください。

#### 《臨床的意義》

当検査は、株式会社医学生物学研究所より販売されている研究用試薬 (GENOSEARCH™ Mu-PACK™) を用いて、BRAF、KRAS、NRAS、PIK3CAの4つの遺伝子のなかの合計37箇所の変異を検出します。

これらの検出対象遺伝子であるBRAF、KRAS、NRAS、PIK3CAは、上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor: EGFR) からのシグナル伝達において下流に位置し、多くの癌の発症と関連が指摘されており、近年の分子標的治療薬の開発のなかで、治療薬の効果予測などを可能とするバイオマーカーとして注目されております。

## 保健科学グループ



株式会社 保健科学研究所

本社／ 横浜市保土ヶ谷区神戸町 106 TEL 045-333-1661  
仙台支社／ 仙台市宮城野区扇町 1-1-6 TEL 022-236-9345  
中部支社／ 名古屋市西区則武新町 2-20-17 TEL 052-582-3201  
大阪支社／ 豊中市原田中 1-2-3 TEL 06-6843-5622  
福岡支社／ 福岡市博多区山王 2-14-34 TEL 092-452-0851

新潟臨床検査センター  
保健科学東日本  
日本ノーバメディカル研究所  
いかがく  
組織科学研究所  
ケーアイエー細胞病理研究所  
カスタムメディカル研究所

遠州予防医学研究所  
日本厚生団衛生科学研究所  
湘南医化学検査センター  
小田原衛検  
相模医研  
東部メディカルセンター

## 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
7569	癌関連遺伝子パネル (BRAF、KRAS、NRAS、PIK3CA)	未染スライド 5~10枚	X2 常温	PCR-rSSO法		4~18	未収載	他項目との重複しないよう単独検体で提出してください。 ※  *イ

検査場所:保健科学研究所 第3ラボラトリー(略号:\*イ)

※ BRAF、KRAS、NRAS、PIK3CAの4つの遺伝子変異を解析します。なお、KRASコドン12,13の測定はできません。

### [癌関連遺伝子パネル ご依頼時の留意事項]

- ・未染スライドは、組織のホルマリン固定によりDNAが断片化されているため、固定の種類や固定時間などの条件、保存年数によっては解析不能なことがありますので、予めご了承下さい。
- ・材料は予め病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが必要です。
- ・スライドの作成は、腫瘍細胞の確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより、連続切片にて作成願います。
- ・スライドの厚さは、DNA抽出用として10 $\mu$ mを5~10枚を提出して下さい。

### ▼ 癌関連遺伝子パネルの報告形式について

(表1) 癌関連遺伝子パネルの報告形式

対象遺伝子	変異の有無	変異アミノ酸	備考	
			Exon	Codon
BRAF	(+)又は(-)	V600E、V600K	15	600
KRAS	(+)又は(-)	Q61K、Q61E、Q61L	3	61
		Q61P、Q61R、Q61H*		
		A146T、A146S、A146P、A146E、A146V、A146G	4	146
NRAS	(+)又は(-)	G12S、G12C、G12R G12D、G12V、G12A	2	12
		G13S、G13C、G13R G13D、G13V、G13A		13
		Q61K、Q61E、Q61L	3	61
		Q61P、Q61R、Q61H*		
PIK3CA	(+)又は(-)	E542K	9	542
		E545K		545
		Q546K		546
		H1047R、H1047L	20	1047

\* 印は2種類のコードを検出していることを示す。

※ 対象遺伝子毎に変異の有無を(+)、(-)で報告します。また、変異が(+)だった場合、検出された変異アミノ酸も報告いたします。

### ▼ 参考文献

Bando H. et al. :BMC Cancer. 13:405, 2013.