

## 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

● BRAF V600 変異解析

項目コード：7668

#### 受託開始日

平成27年3月16日（月）受付分より新規受託開始

※ 詳細については、裏面をご参照下さい。

### 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 (mL)	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
7668	BRAF V600 変異解析	未染スライド 5~10枚 または パラフィン切片 5~10枚  下記参照	X2 または X-4  常温	リアルタイムPCR法	なし ※1	4~12日	6,520 尿・便	※  *イ

※場所: 保健科学研究所 第3ラボラトリー(\*イ)

※ 本検査は、根治切除不能な悪性黒色腫患者に対して、BRAF阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、リアルタイムPCR法により行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

※1 検出する変異は、V600E、V600K、V600D、V600E2 です。但し、変異の区別はできません。

### 【ご依頼上の注意事項】

- ・ ご依頼時に「病理診断書のコピーを添付」又は、「依頼書に診断名を記入」の上、ご依頼下さい。
- ・ 検査用の未染スライド、または、パラフィン切片の他に、腫瘍が認められた部位をマーキングしたHE染色スライドも併せてご提出ください。
- ・ 未染スライド、または、パラフィン切片は、5μm厚のものを5~10枚を提出してください。
- ・ 腫瘍細胞の含有率は50%以上が必要です。50%未満の場合、変異が検出できない恐れがあります。
- ・ ホルマリン固定パラフィン包埋後12ヶ月以内(15~30℃保存)、未染スライド作成後60日以内の検体をご利用ください。なお、強酸による脱灰操作をした検体では検査できません。

### ▼ 臨床的意義

悪性黒色腫(メラノーマ)は、色素細胞(メラノサイト)ががん化した腫瘍と考えられており、人口10万人当たり2人程度といわれております。

ベムラフェニブは新たに登場した悪性黒色腫の治療薬剤(BRAF阻害剤)であり、BRAF遺伝子のコドン600に変異を有する場合にのみ作用します。本検査は、リアルタイムPCR法を用いてBRAF遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬です。

### ▼ 検査方法参考文献

Paul BC, et al. : New Engl J Med 364: 2507~16, 2011.