

検査内容変更のお知らせ

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。

このたび、下記の検査項目につきまして、試薬メーカーより測定試薬を変更する旨連絡があり、測定対象となる遺伝子変異の種類が41種から42種となります。

つきましては、当社におきましても測定試薬を変更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

変更項目

● E G F R遺伝子変異解析〔リアルタイムPCR法〕 : 項目コード 7570

変更期日

平成28年4月18日（月）受託分より変更

変更内容

※ 詳細につきましては、裏面の内容をご参照願います。

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 遠州予防医学研究所
保健科学東日本 日本厚生団衛生科学研究所
日本ノーバメディカル研究所 湘南医化学検査センター
いかがく小田原衛検
組織科学研究所 相模医研
ケーアイエー細胞病理研究所 東部メディカルセンター
カスタムメディカル研究所

平成28年4月18日（月）受託分より変更

項目 コード	検 査 項 目	変更内容	新	現	備考
7570	EGFR遺伝子変異解析 〔リアルタイムPCR法〕	測定試薬	測定対象となる遺伝子変異の種類		検体提出方法等 には変更ありま せん。
			42種類 〔追加された変異〕 exon21 L861Q	41種類	

▼ 新試薬の特徴

1. 2016年3月に製造販売承認を取得したEGFRチロシンキナーゼ阻害剤（以下、EGFR-TKI）である「オシメルチニブメシル酸塩」のコンパニオン診断検査としてご利用頂けます。
2. 従来のEGFR-TKIのコンパニオン診断検査としても同様にご利用頂けます。
3. エクソン18-21における従来の41変異に加え、エクソン21におけるL861Q変異の検出が可能になりました。

▼ 使用目的

1. 生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出により、非小細胞肺癌患者のEGFR-TKI適用の判定補助に用いることが可能です。
2. 癌組織から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異（T790M）を検出することにより、EGFR-TKI治療後に薬剤耐性を示したEGFR T790M変異陽性非小細胞肺癌患者に対してオシメルチニブメシル酸塩の適応を判定するための補助に使用できます。

※オシメルチニブメシル酸塩について

「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌（NSCLC）」を効果・効能とした「タグリッソ®40mg および80mg 錠」（一般名：オシメルチニブメシル酸塩）が国内における製造販売承認を取得しました（2016年3月28日）。