

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

- EGF R遺伝子変異解析《血漿》 : 項目コード 7691

受託開始日

平成29年4月24日（月）受付分より新規受託開始



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
7691	EGFR遺伝子 変異解析《血漿》	血漿 5.0mL	B ↓ X-5 凍結	リアルタイム PCR法		4~9日	未収載	*イ

検査場所：保健科学研究所 第3ラボラトリー（略号：*イ）

▼ 臨床的意義

本検査で用いる試薬につきましては、2016年3月にオシメルチニブメシル酸塩の適応を判断するためのコンパニオン診断薬として組織検体に限定して診断薬承認を得ておりましたが、2016年12月に血漿検体にも適用されました（2017年4月現在、保険未収載）。

本検査はEGFR-TKI治療後において再生検が不成功となった場合もしくは困難と判断される場合において、末梢血中に循環している癌細胞由来の遊離DNA（cell-free DNA: cfDNA）を利用した遺伝子解析となります。低侵襲性である血漿検体、いわゆる「リキッド バイオプシー（液体生検）」での検査が可能となりました。

▼ ご依頼上の注意事項

- ①EDTA-2Kの採血管を用いて採血後、必ず4時間以内に血漿分離を実施し、別容器（滅菌スピッツ）に分取して凍結保存して下さい。
- ②別容器（滅菌スピッツ）に血漿を分取する際には、白血球成分由来のゲノムDNAの混入を防ぐため、デカンテーションを行わないで下さい。
- ③他項目との重複依頼は避けて下さい。
- ④本検査はコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取および遠心分離後の血漿分取にあたっては取扱いに十分ご注意下さい。
- ⑤血漿検査が先に実施され、EGFR T790M 変異陰性の結果が得られた場合には、可能な限り組織検査の実施を考慮してください。
- ⑥組織検査でEGFR T790M 変異陰性かつ血漿検査でEGFR T790M 変異陽性の集団が少なからず存在しますが、当該集団におけるオシメルチニブメシル酸塩の有効性は確認されていません。
- ⑦血漿検査は組織検査と完全に置き換わる検査ではございません。
- ⑧血漿検査の選択とその結果の解釈の際には、日本肺癌学会が発出している「肺癌患者におけるEGFR 遺伝子変異検査の手引き」等の最新の情報を参考にしてください。
- ⑨血漿検査では、EGFR T790M 以外の変異は臨床的意義が確認されていません。

▼ 検査方法参考文献

Weber B, et al. BMC Cancer 14: 294-299, 2014.