

## 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

- EGFR C797S変異解析 :項目コード 7289


### 受託開始日

平成30年6月1日(金)受託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 (単位)	所要 日数	実施料 判断料	備考
7289	EGFR C797S変異解析	全血 8.5 mL  FFPE 5枚	専用採血管  18~25°C  室温	MBP-QP 法	なし	4~9 日	なし	*イ

FFPE: Formalin Fixed Paraffin Embedded(ホルマリン固定パラフィン包埋サンプル)

### ▼ 臨床的意義

EGFR(上皮成長因子受容体)遺伝子変異は、日本人の進行非小細胞肺がんの3~4割に見つかり、変異陽性患者にはEGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)が非常に高い効果を示します。しかし、ほとんどのケースにおいて治療後1年程度で耐性が生じ、再増悪することが知られています。この耐性の主な原因となる遺伝子変異が「T790M変異」ですが、この変異を獲得した場合に有効な治療薬が第三世代EGFR-TKIのオシメルチニブです。

2016年に薬事承認を受けた以降、広く使用されるようになりましたが、このオシメルチニブに対しても更なる耐性が確認されて、その変異が「EGFR C797S変異」であることが確認されました。この、C797S変異は、オシメルチニブ使用患者の約2割に出現することが報告されており、今後臨床の場でオシメルチニブの使用がさらに広がることで、C797S変異を獲得するケースが増加すると考えられます。

この変異により再増悪した際の治療法は確立されていませんが、ALK阻害薬であるブリガチニブが有効であることが報告されました。また、C797S変異による耐性獲得症例に対する第4世代のEGFR-TKIの開発も進められています。

C797S耐性変異が増加する可能性が高いこと、第4世代のEGFR-TKI等による治療戦略が見込まれており本検査に重要性が高いことが示唆されています。

### ▼ 検査方法参考文献

Shunichi Suzuki et.al.: Sensor 2012(12):16614, 2012.