

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

● RAS/BRAF変異解析

:項目コード 3658

受託開始日

平成30年9月1日(土)受託分より新規受託開始

※ 詳細につきましては、裏面をご参照ください。



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
3658	RAS/BRAF変異解析	未染スライド (10 μ m厚) 5~10枚	X2 常温	PCR-rSSO法	なし	4~9 日	4000 尿・便	*イ

検査場所: 保健科学 第3ラボラトリー(略号:*イ)

▼ ご依頼時の留意事項

ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ10 μ mにて連続切片を作製ください。また、未染標本スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを事前に確認のうえ、ご提出をお願いします。

病理検査材料は、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがありますので、予めご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。

切除不能な進行・再発の大腸癌患者における治療方針の決定として、4,000点を算定出来ます(RAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査の2項目包括点数として)。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的に本検査を実施した場合は、BRAF遺伝子検査として2,100点のみ算定できます。RAS遺伝子検査の所定点数を併せて算定することはできません。また、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載下さい。

▼ 項目コード体系

項目コード		項目名称
依頼コード	3658	RAS/BRAF変異解析
報告コード	3659	KRAS変異
	3660	NRAS変異
	3661	RAS変異のタイプ
	3662	BRAF(V600E)変異

▼ 臨床的意義

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌において、RAS(KRAS/NRAS)遺伝子エクソン2(コドン12、13)、エクソン3(コドン59、61)、エクソン4(コドン117、146)のいずれかに変異を有する場合、セツキシマブ(遺伝子組換え)及びパニツムマブ(遺伝子組換え)の治療効果が期待できないことが示されたため、治療前にはRAS遺伝子検査が広く行われています。

さらに、結腸・直腸癌ではRASの下流にあるBRAFにも遺伝子変異が認められ、そのほとんどがエクソン15にあるコドン600のバリオンがグルタミン酸へ変化するV600E変異であることが知られています。また、BRAF遺伝子変異(V600E)を持つ切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌は予後不良であり、病勢進行が早く、早急な化学療法開始を必要とする患者も少なくないものの、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の有効性が示されています。

本邦では、大腸癌研究会から、化学療法前におけるRAS及びBRAF遺伝子検査の必要性が記載された「大腸癌治療ガイドライン 医師用 2016年版」が、日本臨床腫瘍学会から、切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法方針決定のため治療前にRAS及びBRAF遺伝子変異(V600E)を同時に測定することを推奨するガイダンス「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス 第3版」が発行されています。

本検査は生体由来組織中のRAS遺伝子エクソン2(コドン12、13)、エクソン3(コドン59、61)、エクソン4(コドン117、146)変異及び、BRAF遺伝子変異(V600E)を検出します。切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法開始前にRAS及びBRAF遺伝子変異を確認し、各遺伝子変異の有無に応じて治療法を層別化する検査方法として有用です。

▼ 検査方法参考文献

Yoshino T. et al, E BioMedicine 2015; 14:317-23.