

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

- HER2/neu タンパク (大腸癌) 項目コード：8106
- 大腸癌HER2遺伝子〔FISH〕 項目コード：8107

受託開始日

2022年7月1日(金) 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

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

【受託要項】

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
8106	HER2/neu タンパク (大腸癌)	未染スライド 4枚	X2 常温 下記参照	免疫組織 化学染色	スコア 0、1、2、3、 判定不能	7～9日	690 病理	※1、2、3 *6
8107	大腸癌HER2遺伝子 (FISH)			FISH法	増幅あり、 増幅なし 判定不能	6～14日	2700 病理	※1、2、3 *6

委託先：組織科学研究所(*6)

- ※1 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として遺伝子増幅標本作製を行った場合に当該抗悪性腫瘍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。HER2タンパクの免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を併せて行った場合は、3,050点を算定できる。
- ※2 HER2陽性の進行、再発した切除不能な結腸・直腸癌患者に対して「トラスツズマブ（商品名ハーセプチン®）、ペルツズマブ（商品名パージェタ®）」の併用療法の適応を判定するためにHER2タンパクの発現、HER2遺伝子の増幅を検査します。
- ※3 パラフィンブロックでも受託可。但し、所要日数は概ね2日程度加算される。

【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。
- 推奨固定液は、10%中性緩衝ホルマリンです。推奨固定時間は大腸癌24～48時間です。
- 切片は4μmの厚さで薄切し、シランなどのコーティングスライドを使用して、37℃恒温槽で乾燥させて下さい。なお、薄切後長時間放置（薄切から6週間以上）された未染標本、浸潤癌が含まれないもの、厚い組織切片などは適しません。
- 過去の種々の条件で作成された標本でFISH法検査をする場合、必ずしも全ての標本でFISH法が可能とは限りません。

▼臨床的意義

2022年3月にHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するトラスツズマブ及びペルツズマブの併用療法の適応判定を補助するコンパニオン診断薬として保険適用されました。

▼参考文献

D.L.Persons, et al : Ann Clin Lab Sci 30 (1) : 41～48, 2000.