

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

●新規受託項目 [2317] ダブラフェニブ BRAF 遺伝子変異解析

項目コード	2317
検査項目名	ダブラフェニブ BRAF 遺伝子変異解析*1
検体量/保存方法	未染スライド 4~5枚 (5μm厚) *2,3 / 常温 [容器番号: 30] または パラフィン切片 4~5枚 (5μm厚) *2,3 / 常温 [容器番号: 27]
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	(設定せず)
所要日数	4~11日
検査実施料	6,520点*4 ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 「1」 悪性腫瘍遺伝子検査)
判断料	34点 (尿・糞便等判断料)
備考	*1: BRAF V600E および V600K の変異を検出します。 *2: 本検査は腫瘍細胞含有率 80%以上が必要です。 病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーキングした染色スライドを併せてご提出下さい。 ホルマリン固定検体では、固定条件によって DNA が断片化しているために解析不能場合があります。 壊死組織、脂肪組織、出血性組織およびメラニンを多く含む非腫瘍性組織は避けて下さい。 *3: 強酸による脱灰操作をした検体はご提出いただけません。 *4: 悪性黒色腫の治療法の選択を目的として患者本人に対して行った場合に限り、患者 1 人につき 1 回に限り算定できます。

ダブラフェニブ (タフィンラー®) およびトラメチニブ (メキニスト®) は、本年3月に日本国内での製造販売承認を取得したBRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫 (メラノーマ) の治療薬です。「トラメチニブ」は「ダブラフェニブ」との併用において、「ダブラフェニブ」は単剤としても承認されました。

BRAFは細胞増殖のシグナル伝達において重要な働きをするキナーゼタンパク質で、日本国内の悪性黒色腫患者の20~30%にBRAF V600遺伝子変異がおきてしていると推定されています。BRAF V600遺伝子に変異が生じると、活性化されたBRAFタンパクがMEKタンパクを過剰に活性化することによりシグナルを伝達し、がん細胞の増殖や転移が促進されます。

BRAF阻害剤である「ダブラフェニブ」はATP結合部位に競合的に結合することで、BRAFキナーゼ活性を阻害します。一方、アロステリックMEK阻害剤である「トラメチニブ」はBRAFによるMEK1/MEK2の活性化とそのキナーゼ活性双方を選択的に阻害しがん細胞を抑制します。この2剤を併用することで、BRAFキナーゼ活性とMEK1/MEK2の活性を同時に阻害することができ、より強い抗腫瘍効果を発揮することが期待されています。

ダブラフェニブおよびトラメチニブによる治療を行う場合、BRAF遺伝子の変異症例にのみ有効となるため、治療開始前に変異の有無を確認する必要があります。

「ダブラフェニブBRAF遺伝子変異解析」はダブラフェニブおよびトラメチニブによる治療の適応を判断することを目的としたコンパニオン診断薬を用いた検査で、リアルタイムPCR法によりBRAF V600EおよびV600Kの変異を検出します。

●受託開始日 : 平成28年6月6日 (月)