

検査中止および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。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、現行試薬の販売中止により平成30年8月末をもちましてRAS遺伝子変異解析の検査受託を中止させていただきますので、取り急ぎご案内致します。

尚、代替検査といたしまして、平成30年9月1日よりRAS-BRAF遺伝子変異解析の検査受託を開始することとなりましたので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

新規中止項目

- [2287] RAS 遺伝子変異解析

最終受付日 / 平成30年8月31日（金）

新規受託項目

- [2403] RAS-BRAF 遺伝子変異解析

受託開始日 / 平成30年9月1日（土）

RAS-BRAF 遺伝子変異解析

大腸がん症例の80%に上皮成長因子受容体（EGFR）の過剰発現が認められ、抗EGFR抗体薬（セツキシマブ、パニツムマブ）は切除不能な進行再発大腸がんの標準治療薬のひとつに挙げられていますが、RAS遺伝子変異を有する大腸がんでは抗EGFR薬の奏効を期待できないことから、抗EGFR抗体薬の効果予測のため治療開始前のRAS遺伝子検査は必須のものとされてきました。さらに、RAS遺伝子変異陰性であっても、BRAF遺伝子変異を有する例ではやはり抗EGFR抗体薬無効であることが明らかになっています。BRAF遺伝子変異は大腸がんの5～6%程度に認められ、そのほとんどがexon15領域codon600のバリンがグルタミン酸に置換したV600E変異です。ここで一般にRAS遺伝子変異とBRAF遺伝子変異は相互排他的であり、両者の変異が同時に検出されることはありません。

近年、BRAF変異を伴う大腸がん症例に対し、FOLFOXIRI（5-FU/ロイコポリン、イリノテカン、オキサリプラチン）に抗VEGF抗体薬（ベバシズマブ）を併用する治療レジメンが有効であることが明らかになっており、RAS遺伝子検査とBRAF遺伝子検査の同時実施は、切除不能進行再発大腸がんにおけるよりの確な治療方針の選択に重要といえるでしょう。

本検査は、KRAS遺伝子およびNRAS遺伝子のcodon12、13、59、61、117、146における各24種の変異に、BRAF V600E変異を加えた計49種の遺伝子変異の有無を同時に判定します。

検査要項

項目コード	2403
検査項目名	RAS-BRAF 遺伝子変異解析*1
検体量/保存方法	未染スライド 5枚（5～10μm厚）*2,3,4 / 常温 [容器番号：30番] または パラフィン切片 5枚（5～10μm厚）*2,3,4 / 常温 [容器番号：27番]
検査方法	PCR-rSSO法
基準値	変異陰性
所要日数	4～8日
検査実施料	2,500点+2,100点*5,6（[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・糞便等検査判断料）
備考	*1：ご依頼に際しては、「遺伝子検査依頼書」をご利用下さい。 *2：HE染色を行い腫瘍細胞が含まれていることが確認できた切片との連続切片（未染スライド）をご提出下さい。 *3：腫瘍細胞の比率が少ない場合、より多い検体を選びご提出下さい。 *4：長期間ホルマリン固定した組織や、ホルマリン固定前に室温放置が長い検体は、DNAの断片化が著しく、解析不能となる場合があります。 *5：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）。 *6：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。