

## 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、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

- [2424] 肺癌 BRAF V600E 変異解析

### 受託開始日

- 平成31年2月18日（月）

## 肺癌 BRAF V600E 変異解析

国立がん研究センターの2017年の統計によると肺がんが男性第1位、女性でも第2位を占めており、その多くが非小細胞肺がん（NSCLC）と考えられています。2018年3月にNSCLCの治療に対し、BRAF阻害剤ダブラフェニブ（タフィンラー®）とMEK阻害剤トラメチニブ（メキニスト®）の併用療法が承認されましたが、本治療を開始するためにはBRAF遺伝子変異を調べる必要があります。

BRAF遺伝子は細胞増殖に大きく関与しており、600番目のアミノ酸であるバリン（V）がグルタミン酸（E）に置換される「BRAF V600E変異」を起こすと、がん細胞が無秩序に増殖し続ける状態に陥りますが、日本におけるNSCLCの約1%に本変異が認められるとされています。

本検査は、2018年12月に保険適用された次世代シーケンサーによるコンパニオン診断システムを用い、がん組織よりDNA、RNA上の46種のがん関連遺伝子を一括、網羅的に解析し、500種以上の遺伝子変異を測定しますが、解析結果はBRAF V600E遺伝子変異のみご報告します。

日本肺癌学会編『肺癌診療ガイドライン（2018年）』においても、進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は、BRAF遺伝子変異の測定が他のドライバー遺伝子（EGFR遺伝子変異、ALK遺伝子転座、ROS1遺伝子転座）とともに推奨されています。

本検査は、ダブラフェニブおよびトラメチニブの併用投与の非小細胞肺がん患者への適応を判定するための補助として承認されています。

### 検査要項

項目コード	2424
検査項目名	肺癌 BRAF V600E 変異解析* <sup>1,2</sup>
検体量/保存方法	未染スライド 5~10枚（5μm厚）* <sup>3,4</sup> / 常温 [容器番号：30番] または パラフィン切片 5~10枚（5μm厚）* <sup>3,4</sup> / 常温 [容器番号：27番] または 組織 100mg（5mm角）* <sup>3,4</sup> / 凍結（-70℃以下） [容器番号：27番]
検査方法	次世代シーケンズ法
基準値	検出せず
所要日数	10~15日
検査実施料	5,000点* <sup>5</sup> [D006-4]
判断料	125点（血液学的検査判断料）
備考	*1：受付曜日：月~金曜日（休祝日とその前日は不可） *2：ご依頼の際は、『肺癌 BRAF V600E 検査依頼書』または『遺伝子検査依頼書』をご利用下さい。なお、本検査ご依頼の際は、DNA/RNA抽出を併せてご依頼下さい。 *3：本検査に必要な腫瘍細胞含有率は30%以上です。 30%に満たない場合、癌細胞が集積する部位をマーク（実線で囲む）したHE染色スライドを併せてご提出下さい。 *4：ホルマリン固定パラフィン包埋組織は「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」（日本病理学会）に則り、以下の点に留意下さい。 ・採取した組織は速やかに固定を行う。 ・10%中性緩衝ホルマリン溶液で6~48時間の固定を行う。 *5：非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として BRAF 遺伝子検査を実施する場合には、患者1人につき1回に限り算定できます。 この場合、遺伝学的検査「2」処理が複雑なものを準用して算定することとし、注の規定および（1）~（7）の規定は適用できません。

[注] ご依頼に際してのお願い

検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および46種のがん関連遺伝子を解析する等、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得られたことを前提としてご依頼願います。

本検査は、一連の検査を実施しておりますので、解析結果が「検査不能」となった場合でも所定の検査費用をご請求致します。