

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

- [2426] EGFR 遺伝子変異解析（ダコミチニブ）

受託開始日

- 平成31年3月4日（月）

EGFR 遺伝子変異解析（ダコミチニブ）

近年、がんに関するさまざまなドライバー遺伝子変異が発見され、その変異に対応する分子標的薬が登場しています。その中で、EGFR遺伝子変異は肺がんにおいて初めて同定されたドライバー遺伝子変異であり、この発見によりがん治療が大きく進歩しました。EGFRは上皮細胞の増殖に大きく関与する糖タンパクで、遺伝子変異を生ずるとEGFRが過剰に産生されるため、がん細胞の無秩序な増殖を引き起こすことが知られています。

2002年に初めてゲフィチニブがEGFRチロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）として承認され、その後もさまざまな分子標的薬が開発され、EGFR変異陽性肺がん患者において腫瘍縮小効果および生存期間の延長が示されています。

ダコミチニブ（ビジンプロ[®]）は本年1月に新規に承認された第二世代EGFR-TKIであり、EGFRのエクソン19欠失またはエクソン21 L858R置換変異を有する局所進行性および転移性NSCLCの不可逆的の一次治療薬として有効性が認められています。

本検査は、ダコミチニブによる治療の適否を診断するために必要なコンパニオン診断検査です。上記のEGFR遺伝子変異が存在しなければダコミチニブによる治療効果が期待されないため、治療を開始するためには、本検査により変異を確認することが重要とされています。

検査要項

項目コード	2426
検査項目名	EGFR 遺伝子変異解析（ダコミチニブ）*1,2
検体量/保存方法	未染スライド 4～5枚（5μm厚）*3,4 / 常温 [容器番号：30番] または パラフィン切片 4～5枚（5μm厚）*3,4 / 常温 [容器番号：27番] または 組織 30mg（3mm角）*3,4 / 凍結（-70℃以下）[容器番号：27番]
検査方法	リアルタイムPCR（Scorpion-ARMS）法
基準値	検出せず
所要日数	5～9日
検査実施料	2,500点*5,6,7 [D004-2]「1」悪性腫瘍遺伝子検査イ EGFR 遺伝子検査（リアルタイムPCR法）
判断料	34点（尿・糞便等検査判断料）
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、『遺伝子検査依頼書』をご利用下さい。 *3：本検査に必要な腫瘍細胞含有率は10%以上です。 10%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（FFPE）処理後12ヶ月以内、未染スライド作製後6ヶ月以内に提出下さい。 *5：肺がんの治療法の選択を目的として患者本人に対して検査を行った場合、患者1人につき1回に限り算定できます。但し、再発や増悪により、2次の遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できます。 *6：「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」または「免疫関連遺伝子再構成」のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定できます。 *7：患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、次の通り算定します。2項目：4000点。3項目以上：6000点。