

「PD-L1（22C3）食道癌《IHC法》」 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

- [2506] PD-L1（22C3）食道癌《IHC法》

受託開始日

- 2020年9月14日（月）

PD-L1 (22C3) 食道癌《IHC法》

当該項目は、がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者に対して、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるペムブロリズマブ（キイトルーダ®）の治療可否を行うコンパニオン診断薬（投与前検査が必須）です。

本検査は免疫組織化学染色（IHC）により、細胞上のPD-L1の発現状況を検査します。

検査要項

項目コード	2506
検査項目名	PD-L1 (22C3) 食道癌《IHC法》*1
検体量/保存方法	未染標本スライド 5枚(4~5 μ m厚)*2/ 常温 [容器番号：20番]
検査方法	免疫組織化学染色（IHC法）
報告様式	CPS<10 CPS \geq 10 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告いたします。
所要日数	6~9日*3
検査実施料	2,700点*4（[N005-3] PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製）
判断料	150点（病理判断料）
備考	*1：ペムブロリズマブのがん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者への適切な投与を行うためのコンパニオン診断薬としてご利用ください。 *2：食道癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出ください（スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください）。組織標本の固定は 10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。（組織の固定時間は <u>12 時間以上 72 時間以内を推奨、薄切後 1 カ月以内にご依頼ください。</u> ）スライド枚数は再検査分も含みます。 *3：所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンブロックでの依頼の場合は別途日数がかかります。 *4：抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤または抗 PD-L1 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、免疫染色（免疫抗体法）病理組織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できます。

※PD-L1《IHC法》検査をご依頼される場合は、『病理組織（特殊染色・免疫染色）依頼書』をご使用ください。

ペムブロリズマブ投与基準（試薬添付文書抜粋）

対象患者	投与基準
食道癌	CPS\geq10

※ CPS(Combined Positive Score):PD-L1を発現した細胞数(腫瘍細胞、マクロファージおよびリンパ球)を総腫瘍細胞数で除し、100を乗じた値。