

お知らせ

INFORMATION



No.2018-33
2018年11月
病体生理研究所

新規検査項目受託開始のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当研究所をご利用いただきまして誠に有り難うございます。

この度、下記検査項目におきまして、新たに受託を開始させて頂くことになりましたので、ご案内申し上げます。

何卒、ご利用頂けますようご案内申し上げます。

敬具

記

【新規受託開始について】

- ◆ EGFR 遺伝子変異解析コバス v2(血漿) [16623] …検査実施施設 (M)
※項目情報裏面参照

《受託開始日》：2018年12月6日（木）受付分より

EGFR遺伝子変異解析コバスv2（血漿）

「EGFR遺伝子変異解析コバスv2（血漿）」は血漿から抽出したcfDNA（cell-free DNA）を用いてEGFR遺伝子変異を検出し、第3世代EGFR-TKI剤であるオシメルチニブ（タグリッソ®）の投与の有用性を診断する検査です。

日本において肺癌は罹患者数では常に上位に位置し、2014年では男女とも最も死亡者数の多い癌とされ、肺癌はさらに小細胞癌と非小細胞肺癌（Non-Small Cell Lung Cancer；NSCLC）に大別され、NSCLCは肺癌の約80～85%を占めています。

NSCLCの治療にEGFR-TKI剤であるゲフィチニブが2002年7月に世界に先駆けて日本で承認され、劇的な効果をもたらしました。EGFR-TKI剤の治療効果予測のためには腫瘍組織のEGFR遺伝子変異検査が必須となりますが、変異が認められ投与適応と診断されても、治療を続けるうちに1年程で多くの症例が二次耐性を獲得し、これらの約半数にEGFR遺伝子エクソン20領域でのT790M変異（コドン790におけるトレオニンからメチオニンへの変異）を認めることが明らかになりました。

コンパニオン診断薬を使用した本検査はT790M変異を含むEGFR遺伝子変異をリアルタイムPCR法で検出し、T790M変異が認められた症例ではオシメルチニブの投与が有効とされています。

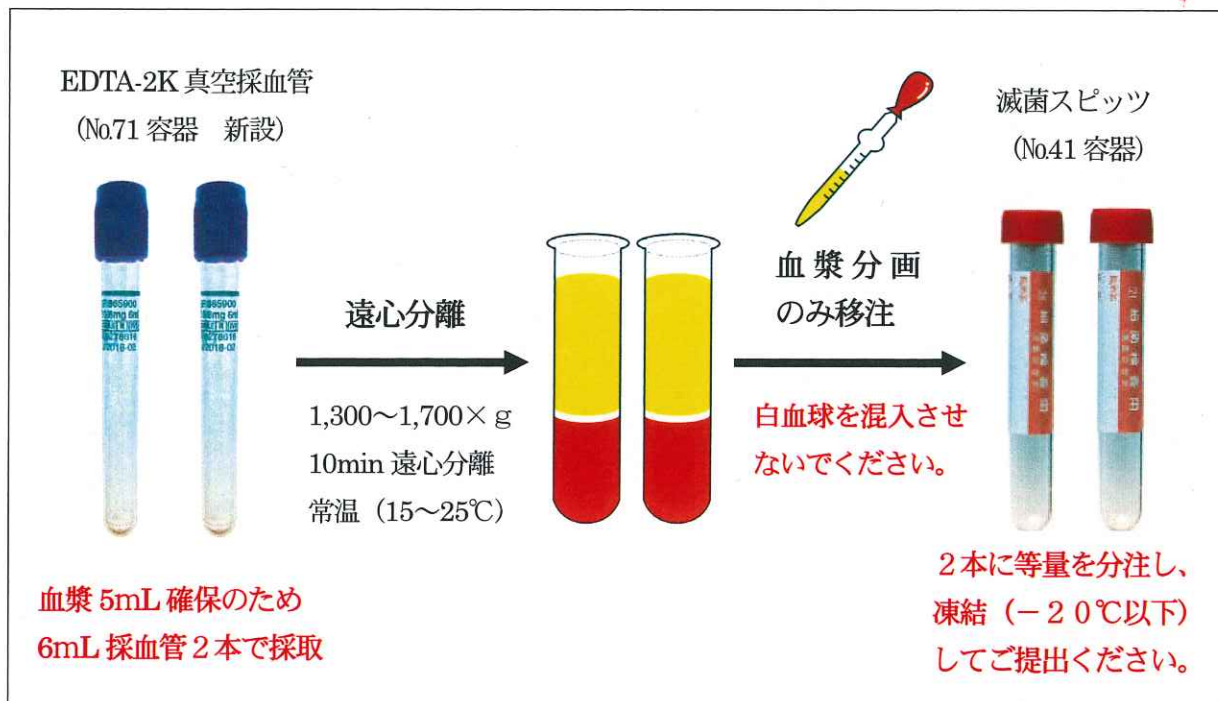
日本肺癌学会「肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き」では、再生検された組織検体および細胞検体での検査が推奨され、再生検が不成功もしくは困難と判断される場合にのみ血漿検体の使用を検討するとされています。また、腫瘍由来DNAが十分に血漿中に漏出していない例もあるため、必ずしも血漿検体が組織検体の代用となるものではないことを予めご了承下さい。

【新規項目情報】

項目名称	EGFR 遺伝子変異解析コバス v2（血漿）
コード	16623
検体材料	EDTA-2K 血漿 5mL（採取方法は次頁参照）*1*2
保 存	絶凍（-20℃以下）
採取容器	No.71（専用容器）2本 → No.41 2本
検査方法	リアルタイム PCR 法
基準値	検出せず
所要日数	6～9 日
実施料（区分）	2,100 点（D004-2 1）*3*4*5
判断料	血液学的検査判断料 125 点
備 考	<p>*1 受付曜日：月～金曜日（休祝日とその前日は不可）</p> <p>*2 ご依頼に際しては、『O 伝』をご利用下さい。</p> <p>*3 肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定できます。本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体とした「EGFR 遺伝子検査」を行うことが困難な場合に限りです。本検査の実施にあたっては、関連学会が定める実施指針を遵守して下さい。</p> <p>*4 本検査を実施した場合には、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録および診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。</p> <p>*5：肺癌の組織を検体とした「EGFR 遺伝子変異解析」と「EGFR 遺伝子変異解析（血漿）」を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定できます。</p>

【検体採取方法】

検体採取の際は、EDTA-2K 6mL 採血管（容器番号：71 番）×2 本で採血後、1,300～1,700×g で10分間、遠心分離（常温：15～25℃）し、血漿5mLを滅菌チューブ（容器番号：41 番×2 本）に等量を移注、凍結（-20℃以下）してご提出下さい。



【採取容器】

※No.71容器は新設のため、2018年検査案内には掲載されておりません。

71 EGFR（血漿）専用容器	
	<p>採取量：真空 6mL 内 容：EDTA-2K 保存方法：室温 有効期限：容器に表示</p>

参考文献：Sun JM et al：Expert Opin Pharmacother 18 (2)：225-231, 2017.

日本肺癌学会：肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き：第3.05版, 2016.