

## 新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、  
 ご利用いただきたくご案内いたします。  
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽  
 を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほど  
 よろしくお願い申し上げます。

敬 白

### 記

■ 実施日 平成 27 年 2 月 20 日（金）ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード (統一コード)	検査項目	検査材料	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	備考
6513 7	RAS遺伝子 変異解析	未染標本 スライド 5~10 枚	t	室温	4~6	未収載	PCR- rSSO 法	なし	<p>病理材料でRAS遺伝子（KRAS遺伝子、NRAS遺伝子 ともにExon 2 codon 12,13、exon 3 codon 59,61、exon 4 codon 117,146）の変異解析を 目的としております。病理材料以外は受託できません。</p> <p>●未染標本スライド材料について          提出の際には、HE染色標本により腫瘍細胞が確認され          たホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより10  <math>\mu</math>m厚さの連続切片にてスライド作製願います。作製し          た未染標本スライドは、オブジェクトケース（t）に入          れ、室温保存にてご提出ください。</p> <p>なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定に          より DNA が断片化されているため、固定液の種          類や、固定時間といった保存状況、保存年数に          よっては、解析不可能なことがありますので、あ          らかじめご了承ください。他項目との重複依頼は          避けてください。</p> <p style="text-align: right;">&amp;コ</p>

#### ●留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが受託の必須条件となります。

## ● RAS遺伝子変異解析

抗EGFR抗体薬のコンパニオン診断薬を用いた検査です。

RAS(KRAS/NRAS) 遺伝子に変異がある大腸癌では、抗EGFR抗体薬の効果が期待できない知見が得られていることから、治療方針の検討や投与対象者選択のために事前にRAS遺伝子検査を実施する意義が浸透しています。これまでのKRAS検査での変異陽性率は約40%でしたが、RAS遺伝子検査では約50%となることが予想されています。治療方針の検討や投与対象者選択のための検査としてご使用ください。

### ▼ 疾患との関連

- 大腸癌

### ▼ 関連する主な検査項目

- BRAF exon15 V600E (SEQ)  
(ダイレクトシーケンス法)
- PIK3CA 遺伝子変異解析 (SEQ)  
(ダイレクトシーケンス法)

### ▼ 検査要項

検査項目名	RAS遺伝子変異解析
項目コード No.	6513 7
検体量	未染標本スライド 5~10枚
容器	t
保存方法	室温保存してください。
所要日数	4~6日
検査方法	PCR-rSSO法
基準値(単位)	なし
検査実施料	未収載
備考	<p>病理材料でRAS遺伝子 (KRAS遺伝子、NRAS遺伝子ともにexon 2 codon 12, 13、exon 3 codon 59,61、exon 4 codon 117,146) の変異解析を目的としております。病理材料以外は受託できません。</p> <p>●未染標本スライド材料について 提出の際には、HE染色標本により腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより10μm厚さの連続切片にてスライド作製願います。作製した未染標本スライドは、オブジェクトケース (t) に入れ、室温保存にてご提出ください。</p> <p>なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定によりDNAが断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数によっては、解析不可能なことがありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。</p> <p style="text-align: right;">&amp;ユ</p>

### ● 留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが受託の必須条件となります。

### ● 参考文献

Bando H et al : BMC Cancer 13 : 405, 2013. (検査方法参考文献)

日本臨床腫瘍学会 : 大腸がん患者におけるRAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 変異の測定に関するガイドンス 第2版, 2014.