

## 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。  
 弊社におきましては、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 2016年4月7日(木) ご依頼分より

### ■新規項目内容一覧

項目コード ナピラボコード (統一コード)	検査項目	検体量	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
6582 8 01976C174 3 (8C051)	EGFR変異解析 v2.0	未染標本 スライド 5~10 枚	Z10 (t)	室温	3~6	2500 ※1	PCR (リア ルタイム PCR)		●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の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 (Z10) に入れ、室温保存にてご提 出ください。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。 当該検査に供する組織片は必ず病理 組織的に鏡検され、腫瘍細胞の存在が 確認されていることが受託の必須条 件となります。 &G

※1：尿・糞便等検査判断料

●今回の新規項目受託開始に伴い、下記項目の受託を中止させていただく予定です。

項目コード	項目名	受託中止日
6523 2	EGFR 遺伝子 変異解析[PCR]	2016年4月28日(木) ご依頼分をもって受託中止

## ●EGFR 変異解析 v2.0

従来の用途に、T790M変異を検出するコンパニオン診断としての役割が加わりました

EGFR遺伝子検査は、非小細胞肺癌患者のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）適用の判定補助を目的とした検査として広く普及しています。日本人の肺癌患者の約三分の一でEGFR-TKI感受性変異が見られますが、一度は奏効を示しても、ほぼ全ての症例が一年程度で耐性化すること、その半数以上でexon 20 T790M変異を認めることが知られています。

2016年3月、EGFR-TKIに抵抗性のEGFR T790M変異陽性の、手術不能または再発非小細胞肺癌に対する治療薬として、オシメルチニブが製造承認を取得しました。同時期に、T790M変異を検出するコンパニオン診断薬が承認を取得し保険適用となりました。

本項目は、従来のEGFR-TKI投与前検査としての用途に加え、オシメルチニブの適用を判断することを目的としたコンパニオン診断薬を用いた検査です。検出対象として新たにexon 21 L861Q変異が加わり、EGFR遺伝子のexon 18～21領域の全42種類の変異をリアルタイムPCR法により検出いたします。

### ▼ 疾患との関連

肺癌（非小細胞肺癌）

### ▼ 関連する主な検査項目

EML4-ALK 融合遺伝子定性  
肺癌 ALK タンパク（高感度IHC）  
肺癌 ALK 遺伝子（FISH）

### ▼ 検査要項

検査項目名	EGFR 変異解析 v2.0
項目コード ナビラボコード	6582 8 01976C174 3
検 体 量	未染標本スライド 5～10 枚
容 器	Z10 (t) (オブジェクトケース)
保 存 方 法	室温保存してください
所 要 日 数	3～6 日
検 査 方 法	PCR (リアルタイムPCR)
基準値 (単位)	
検査実施料	2500点 (「D004」悪性腫瘍組織検査の「1」のイ)
検査判断料	34点 (※1尿・糞便等検査判断料)
備 考	<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の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 (Z10) に入れ、室温保存にてご提出ください。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。 当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍細胞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。</p> <p style="text-align: right;">&amp;G</p>

### ●参考文献

Benlloch S, et al : PLoS One 9(2): e89518, 2014. (検査方法参考文献)  
光富徹哉, 他 : 日本肺癌学会 EGFR 遺伝子変異検査の手引き第 2.1 版 2014 年.