

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 2017年4月3日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目 コード	検査項目	検体量 (mL)	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
63500	EGFR変異解析 v2.0(血漿)	血漿 5.0	↓ ARR (r)	凍結	3~6		PCR(リアル タイムPCR)		■ *参照 &ユ

*●血漿材料について

EDTA-2Kの採血管で提出検体量(血漿5mL)を考慮した充分量を採取し、採血後、4時間以内に必ず血漿分離してください。
分離後、直ちに滅菌ポリスピッツ2本に2.5mLずつの血漿を分取し、凍結保存してください。血漿分取する際には、白血球成分由来のゲノムDNAの混入を防ぐためデカンテーションを行わないでください。
他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体の採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。

●EGFR変異解析 v2.0(血漿)の留意事項(試薬添付文書より)

1. 血漿検査では、腫瘍由来DNAが血漿中にじゅうぶん漏出していないために、腫瘍組織にはEGFR T790M変異が存在してもEGFR T790M変異が検出できない可能性が考えられます。そのため血漿検査が先に実施され、EGFR T790M変異陰性の結果が得られた場合には、可能な限り組織検査の実施を考慮してください。
2. 血漿検査は組織検査と完全に置き換わる検査ではありません。
3. 血漿検査では、EGFR T790M以外の変異は臨床的意義が確認されていません。

今回の受託開始に伴い、下記従来項目の受託を中止させていただきます。

項目コード	検査項目	受託中止日
65754	EGFR変異解析 研究(血漿)	2017年3月31日(金) ご依頼分をもって受託中止

● EGFR 変異解析 v2.0 (血漿)

血漿から抽出した cfDNA 中の EGFR 遺伝子 T790M 変異を検出するコンパニオン診断薬です。

本項目は、EGFR-TKI 治療後に病勢進行した非小細胞肺癌患者に対し、血漿検体を用いて、オシメルチニブによる治療の適応を判断するコンパニオン診断薬による検査です。2016年12月、従来の組織検体に加え血漿検体が適応追加となりました。

オシメルチニブの AURA2 試験にリクルートされた非小細胞肺癌患者の組織検体と血漿検体の EGFR-T790M 変異の測定結果を比較したところ、陽性一致率は 58.7%であり、組織検査で EGFR T790M 変異陽性の患者のうち約 40%で、血漿検体から同変異が検出されなかったことが示されています。一方で、血漿検体を用いた本法と次世代シーケンス (next generation sequencing ; NGS) 法の比較においては、高い一致率 (陽性一致率 91.5%) が得られたことから、組織検体・陽性、血漿検体・陰性の不一致例の多くは、腫瘍由来 DNA が血漿中に十分に漏出していないことが主な原因であると考えられました。

血漿中の循環血中遊離 DNA (cell-free DNA ; cfDNA) は、組織から得られる DNA と比較するとごく微量の DNA しか存在していないため、変異の検出が難しい場合があると考えられますが、再生検による組織採取が困難な場合の選択肢として、期待が寄せられています。


▼疾患との関連

非小細胞肺癌

▼関連する主な検査項目

EGFR 変異解析 v2.0

▼検査要項

検査項目名	EGFR 変異解析 v2.0 (血漿)
項目コード No.	6350 0
検体量	血漿 (EDTA-2K) 5.0 mL
容器	→ ARR (r)
保存方法	必ず凍結保存してください
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	
検査判断料	
備考	<p> ●血漿材料について</p> <p>EDTA-2K の採血管で提出検体量 (血漿 5mL) を考慮した充分量を採取し、採血後、4 時間以内に必ず血漿分離してください。</p> <p>分離後、直ちに滅菌ポリスピッツ 2 本に 2.5mL ずつの血漿を分取し、凍結保存してください。血漿分取する際には、白血球成分由来のゲノム DNA の混入を防ぐためデカンテーションを行わないでください。</p> <p>他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体の採取にあたっては取り扱いに十分ご注意ください。 &u</p>

●EGFR 変異解析 v2.0 (血漿) の留意事項 (試薬添付文書より)

1. 血漿検査では、腫瘍由来 DNA が血漿中にじゅうぶんに漏出していないために、腫瘍組織には EGFR T790M 変異が存在しても EGFR T790M 変異が検出できない可能性が考えられます。そのため血漿検査が先に実施され、EGFR T790M 変異陰性の結果が得られた場合には、可能な限り組織検査の実施を考慮してください。
2. 血漿検査は、組織検査と完全に置き換わる検査ではありません。
3. 血漿検査では、EGFR T790M 以外の変異は臨床的意義が確認されていません。

●参考文献

Benlloch S, et al : PLoS One 9 (2) : e89518, 2014. (検査方法参考文献)
 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.