

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 2018年8月1日(水) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目 コード	検査項目 JLAC10	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
5755 9	RAS・BRAF 遺伝子変異解析 <small>8C241-0000-070-898</small>	未染 標本ス ライド 5枚	Z10 (t)	室温	4~7	4000 点 ※ 1	PCR-r SSO法	なし	病理材料でRAS及びBRAF遺伝子(KRAS遺伝子、NRAS 遺伝子ともに exon2 codon12,13、exon3 codon 59,61、exon4 codon117,146を、BRAF遺伝子は、 exon15codon 600)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。 ●未染標本スライド材料について ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織プロ ックより厚さ5~10μmにて連続切片を作製ください。作 製したスライドは、オブジェクトケース(Z10)に入れ、室 温保存にて速やかにご提出ください。また、未染標本スラ イドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていること を事前に確認のうえ、ご提出をお願いします。 また、病理検査材料は、組織のホルマリン固定により核酸 が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、 固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となること がありますので、予めご了承ください。他項目との重複依 頼は避けてください。

※ 1 : 尿・糞便等検査判断料

●留意事項

本検査に使用する組織片は、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍組織の存在や含有量が確認されていることが受託の必須条件となります。
 切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助を目的として検査を実施した場合の保険請求上の名称は、「BRAF遺伝子検査」
 および「RAS遺伝子検査」で、悪性腫瘍遺伝子検査(2項目)の所定点数となります。

● RAS・BRAF遺伝子変異解析

生体由来組織中の*RAS*遺伝子エクソン2（コドン 12、13）、エクソン3（コドン59、61）、エクソン4（コドン 117、146）変異及び、*BRAF*遺伝子変異（V600E）を解析する検査です。

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法開始前に*RAS*及び*BRAF*遺伝子変異を確認し、各遺伝子変異の有無に応じて治療法を層別化する検査として有用です。

大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス第3版に、切除不能進行再発大腸がん患者に対し、一次治療開始前に*BRAF*V600E遺伝子変異検査を実施することが推奨されています。

▼ 疾患との関連

大腸がん

▼ 関連する主な検査項目

BRAF exon15 V600E(SEQ)
PIK3CA 遺伝子 変異解析(SEQ)

▼ 検査要項

検査項目名	RAS・BRAF遺伝子変異解析
項目コードNo.	5755 9
検体量	未染標本スライド 5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	4~7 日
検査方法	PCR-rSSO法
基準値	なし
検査実施料	4000点（D004-2「1」悪性腫瘍組織検査（注イ）包括2項目）
判断料	34点（※1：尿・糞便等検査判断料）
備考	<p>病理材料で<i>RAS</i>及び<i>BRAF</i>遺伝子（<i>KRAS</i>遺伝子、<i>NRAS</i>遺伝子ともに exon2 codon12,13、exon3 codon 59,61、exon4 codon117,146を、<i>BRAF</i>遺伝子は、exon15codon 600）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 ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ5~10μmにて連続切片を作製ください。作製したスライドは、オブジェクトケース（Z10）に入れ、室温保存にて速やかにご提出ください。また、未染標本スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを事前に確認のうえ、ご提出をお願いします。</p> <p>また、病理検査材料は、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがありますので、予めご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。</p> <p style="text-align: right;">&u</p>

● 留意事項

本検査に使用する組織片は、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍組織の存在や含有量が確認されることが受託の必須条件となります。

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助を目的として検査を実施した場合の保険請求上の名称は、「*BRAF*遺伝子検査」および「*RAS*遺伝子検査」で、悪性腫瘍遺伝子検査（2項目）の所定点数となります。

● 参考文献

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

大腸癌研究会：大腸癌治療ガイドライン医師用2016年版（臨床的意義参考文献）