

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12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	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
1095 8	オンコマイン Dx Target Test CDx システム (FFPE)	未染標本 スライド 5~10枚	Z10 (t)	室温	11~14	5,000 ※2	次世代 シーケ ンス (NGS)法		重 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、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 &ヨ

※2：血液学的検査判断料

がん組織から抽出したゲノムDNAにてBRAF V600E遺伝子変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対してBRAF阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」およびMEK阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」による化学療法(併用療法)の適応を判断することを目的としております。

本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目(項目コードNo:M951 4)も併せてご依頼ください。

- 未染標本スライドの提出に際して
次ページ参照願います。

● オンコマイン Dx Target Test CDx システム (FFPE)

ゲノムDNA中の*BRAF*遺伝子変異 (V600E) を検出し、ダブラフェニブメシル酸塩 (商品名:「タフィンラーカプセル」) およびトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 (商品名:「メキニスト錠」) の併用投与を非小細胞肺癌患者へ適応するための判断の補助を目的とした検査です。


近年、非小細胞肺癌 (以下、NSCLC) の治療においては、がんの原因となる遺伝子の解明が進んでおり、関与する分子を治療標的にすることで、治療効果の期待できる患者を予め特定し治療成績を向上させるというプレシジョン・メディシンが浸透してきています。*BRAF*遺伝子変異陽性の腫瘍は増殖が速く予後不良である可能性があり分子標的とする治療が望まれていた中、ダブラフェニブメシル酸塩およびトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物は、両剤の併用療法について*BRAF*V600遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発のNSCLCの効能効果に対する承認を取得しました。

オンコマイン Dx Target Test CDx システムは、切除不能な進行・再発のNSCLC患者に対する*BRAF*阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」及びMEK阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」の投与可否判断の補助を目的とした、*BRAF*V600E遺伝子変異を検出するコンパニオン診断システムです。

▼疾患との関連

非小細胞肺癌

▼検査要項

検査項目名	オンコマイン Dx Target Test CDx システム (FFPE)
項目コードNo.	1095 8
検体量	未染標本スライド 5~10枚
容器	Z10(t)
保存方法	室温保存してください
所要日数	11~14日
検査方法	次世代シーケンス (NGS) 法
基準値	
検査実施料	5,000点 (「D006-4」遺伝学的検査)
判断料	125点 (血液学的検査判断料)
備考	 <p>がん組織から抽出したゲノムDNAにて<i>BRAF</i> V600E遺伝子変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して<i>BRAF</i>阻害剤「ダブラフェニブメシル酸塩」およびMEK阻害剤「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」による化学療法 (併用療法) の適応を判断することを目的としております。</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、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。</p> <p>本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目 (項目コードNo: M951 4) も併せてご依頼ください。&ヨ</p>

●未染標本スライドの提出に際して

採取した組織は速やかに10%中性緩衝ホルマリン溶液に浸漬し、固定を行ってください (固定時間は6~48時間程度を推奨します)。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5μmにて連続切片を作製ください。作製した未染スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認のうえ、未染スライドの腫瘍が認められた部位へ裏面から必ずマーキングをお願いします (含有されている腫瘍は30%以上を推奨します)。マーキングされ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。マーキングされていない未染スライドのまま提出されますと、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承ください。

なお、未染標本スライドは、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。可能な限り3年以内に採取したサンプルをご提出ください。特に生検材料は検体が微量であることが多く、パラフィン切片上の組織片自体が僅少である場合や、腫瘍細胞が含まれていない可能性がありますので、あらかじめご注意願います。

▼参考文献

Planchard D, et al: Lancet Oncol 17(7):984-993, 2016. (臨床的意義参考文献)

Meenakshi M, et al: PLoS One12(8): e0181968, 2017. (検査方法参考文献)