

## 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。

謹白

### 記

■ 実施日 2019年11月15日(金) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目 コード	検査項目 JLAC10	提出材料	検体量	容器	保存	所要 日数	実施料 判断料	検査方法
R620 4	乳癌 PD-L1タンパク (IHC) SP142 5D599-0000-070-666	未染標本 スライド	4枚	Z10 (t)	室温	5~10	2700 ※7	免疫組織化学 染色法 &D

※7：病理判断料

#### ●乳癌 PD-L1タンパク (IHC) SP142の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。)なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は浸潤性乳癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
- 3) 組織は4~5μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

## ●乳癌 PD-L1タンパク (IHC) SP142

PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者における免疫チェックポイント阻害剤「アテゾリズマブ」の適切な投与を行うための補助に用いられる検査です。

本来、身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK細胞やT細胞などの免疫細胞によって排除されています。しかし一部の癌細胞は自己防衛のためPD-L1という物質を発現し、T細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチのPD-1に結合し、免疫機能を阻害しています。そのため、PD-1とPD-L1の結合を阻害して、T細胞の細胞障害活性を回復させる免疫チェックポイント阻害剤が注目されています。

本項目は、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者において、免疫チェックポイント阻害剤の一種である抗PD-L1抗体薬アテゾリズマブの適切な投与を行うための補助に用いられる検査です。

### ▼疾患との関連

乳癌

### ▼関連する主な検査項目

乳癌HER2/neuタンパク (染色法)  
乳癌HER2遺伝子 (FISH)  
エストロゲンレセプター/プロゲステロンレセプター (IHC)

### ▼検査要項

検査項目名	乳癌 PD-L1タンパク (IHC) SP142
項目コードNo.	R620 4
検体量	未染標本スライド 4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	5~10日
検査方法	免疫組織化学染色法
検査実施料	2700点 (「N005-3」PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製)
判断料	150点(病理判断料)
備考	&D

## ●乳癌 PD-L1タンパク (IHC) SP142の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。)なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は浸潤性乳癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
- 3) 組織は4~5μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

<乳癌 PD-L1タンパク (IHC) SP142>の判定基準 ※IC (tumor-infiltrating Immune Cells) : 腫瘍浸潤免疫細胞

判定	腫瘍浸潤免疫細胞のIC	腫瘍浸潤免疫細胞の発現率
陰性	IC0	1%未満
陽性	IC1	1%以上~5%未満
陽性	IC2	5%以上~10%未満
陽性	IC3	10%以上

## ●参考文献

名倉 宏, 他: 渡辺・中根 酵素抗体法 改訂四版(学際企画): 147~150, 2002. (検査方法参考文献)  
Schmid P, et al: N Eng J Med 379 (22): 2108~2121, 2018. (臨床的意義参考文献)