

INFORMATION

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜わり厚く御礼申し上げます。このたび、下記項目につきまして平成29年10月より受託開始となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

記

新規受託項目

● ROS1融合遺伝子

(リアルタイムPCR法)

保険適用項目：悪性腫瘍組織検査

保険収載：2500点 (平成29年6月1日より)

ROS1遺伝子と別の遺伝子が融合しROS1再構成が生じると、各遺伝子の機能が正常に働かず、癌細胞の成長を促進するがんドライバーとなる事が報告されています。

ROS1融合遺伝子は、肺癌（非小細胞肺癌）の患者様の約1%~2%に認められ、非小細胞肺癌のなかでも腺癌に特異的に見られます。

ROS1融合遺伝子は、EGFR遺伝子変異やALK融合遺伝子と同じように肺癌の重要なドライバー遺伝子の一つであり、すでにEGFR遺伝子変異やALK融合遺伝子が陰性である非扁平上皮非小細胞肺癌では、ROS1融合遺伝子の有無を確認する事が有用です。ROS1融合遺伝子陽性患者に対し、チロシンキナーゼ阻害薬であるクリソチニブ（ザーコリー）を投与すれば従来の化学療法と比較して高い治療効果が得られる可能性が高いです。

- ROS1融合遺伝子は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）の所定点数に準じて算定する。
- 本検査は肺癌の腫瘍細胞を検体とし、肺癌の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者患者本人に対して行った場合に、患者1人につき1回限り算定する。
- 本検査区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査または区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
- 本検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。



株式会社 **東海細胞研究所**

〒500-8285 岐阜市南鶉5丁目1番2

TEL (058) 273-4399 FAX (058) 273-4392

<http://www.toukaisaibou.co.jp>

検査について

【主な対象】

非小細胞肺癌

【主な測定目的】

腫瘍組織または細胞診検体から抽出したRNA中のROS1融合遺伝子mRNAの検出。

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（NSCLC）に見られるROS1融合遺伝子陽性を検出することにより、クリゾチニブ（ザーコリー）適応の可否を判断する。

【測定方法】

Reverse Transcription PCR法

【検体】

非小細胞肺癌の腫瘍細胞が確認されたFFPE組織、細胞診検体、又は細胞診検体由来FFPEセルブロックから抽出したRNA。

検体提出時の注意事項

- ・ 病理組織標本、細胞診標本にて腫瘍細胞が含まれる事を確認した後の検査実施となります。
- ・ 病理診断名、病理所見は判定上必要となりますので、必ずご記入下さい。
- ・ 未染色標本で提出される場合は、5 μ m厚の切片を5枚準備して下さい。

※ 必ずノンコートスライドのガラスを使用して下さい。

検査要項

| 検査項目 | 検査材料 | 保存方法 | 検査方法 | 報告日数 | 保険点数 |
|-------------|---------------------------|------|------------|--------|-------|
| ROS1融合遺伝子解析 | 未染標本5枚 (切片は5 μ m厚) | 室温 | リアルタイムPCR法 | 7日~14日 | 2500点 |

INFORMATION

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。
このたび、下記項目につきまして平成29年10月より受託開始となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

記

新規受託項目

● PD-L1/22C3

(IHC法)

保険適用項目：PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

保険収載：2700点（平成29年3月1日より）

PD-L1検査は腫瘍細胞表面上にあるPD-L1 (programmed cell death ligand-1)の発現を確認する検査です。

PD-1に対するヒト化モノクローナル抗体薬であるキイトルーダ（Pembrolizumab）はPD-L1/PD-1の免疫チェックポイントに作用する抗悪性腫瘍剤で新たに肺癌治療薬として加わりましたが、その使用可否を決めるコンパニオン診断薬が「PD-L1/22C3 pharmDX ダコ」です。

主な使用目的は、癌組織・細胞中のPD-L1発現率を測定し、非小細胞肺癌患者におけるキイトルーダの適切な投与を行う為の補助に用います。

※ 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断する事を目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。

注）オブジーボ（Nivolumab）に対応するPD-L1検査：PD-L1/28-8は別途ご案内致します。



株式会社 **東海細胞研究所**

〒500-8285 岐阜市南鶉5丁目1番2

TEL (058) 273-4399 FAX (058) 273-4392

<http://www.toukaisaibou.co.jp>

検査の流れ

① HE染色

未染色スライドでHE染色を実施し、腫瘍細胞が100個以上ある事を確認する。

② PD-L1免疫組織化学染色

別の未染色スライド標本にPD-L1免疫組織化学染色を行う。

③ PD-L1発現率の評価

PD-L1免疫組織化学染色された標本中のPD-L1発現率（腫瘍細胞の割合（%））を評価する。

検体提出時の注意事項

- 病理組織標本、細胞診標本にて腫瘍細胞が含まれる事を確認した後の検査実施となります。
- 未染色標本で提出される場合は、4 μ m厚の切片を4枚準備して下さい。
※ 必ずシラン等のコーティングスライドを使用して下さい。
- 臨床診断名、臨床所見は判定上必要となりますので、必ずご記入下さい。

検査要項

| 検査項目 | 検査材料 | 保存方法 | 検査方法 | 報告日数 | 保険点数 |
|------------|---------------------------|------|-----------------|--------|-------|
| PD-L1/22C3 | 未染標本4枚 (切片は4 μ m厚) | 室温 | 病理組織検査 酵素抗体法 | 7日~14日 | 2700点 |

INFORMATION

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。このたび、下記項目につきまして平成29年10月より受託開始となりましたのでご案内申し上げます。

謹白

記

新規受託項目

● EGFR C797S変異解析

保険収載 なし

EGFR C797S変異解析は、非小細胞癌の第三世代EGFR-TKI製剤であるオシメルチニブ投与による二次耐性変異を検出するための検査です。

肺がんは現在がんによる死因の1位であり、さらなる増加が予測されています。EGFR遺伝子変異は進行非小細胞癌の3～4割に見つかり、EGFR阻害薬が非常に高い効果を示しますが、1年ほどで耐性を生じ、再増悪してしまいます。この耐性のおよそ半分を占めるのがEGFR-T790M変異ですが、その耐性変異にも有効なEGFR阻害薬であるオシメルチニブが日本でも処方可能となりました。

しかし、最近新たにオシメルチニブに対する耐性変異（C797S変異）が報告され、オシメルチニブ使用中の患者様で約2割に出現することが報告されています。

本検査はこのC797S変異をPNA-LNA PCR Clamp法を用い高感度に検出します。

C797S変異は第一世代EGFR-TKIとの結合にはあまり影響しないと考えられており、C797S単独変異であれば第一世代EGFR-TKIが有効の可能性があると考えられているため、本検査を施行する事は治療選択において有用な情報になると思われます。



株式会社 **東海細胞研究所**

〒500-8285 岐阜市南鶉5丁目1番2

TEL (058) 273-4399 FAX (058) 273-4392

<http://www.toukaisaibou.co.jp>

検体提出時の注意事項

- 病理組織標本、細胞診標本にて癌細胞が含まれる事を確認した後の検査実施となります。
 - 未染色標本で提出される場合は、5 μ m厚の切片を5枚準備して下さい。
- ※ 必ずノンコートスライドを使用して下さい。
- 病理診断名、病理所見は判定上必要となりますので、必ず添付下さい。
 - 穿刺液（胸水、腹水または心嚢液）及び気管支洗浄液での検査受託も可能ですが、明らかな腫瘍細胞が確認されていることが条件となりますので、ご希望の場合は細胞診検査担当者までご相談ください。

検査要項

| 検査項目 | 検査材料 | 保存方法 | 検査方法 | 報告日数 | 保険点数 |
|--------------------|---------------------------|------|-----------------------|--------|------|
| EGFR C797S 変異解析 | 未染標本5枚 (切片は5 μ m厚) | 室温 | PNA-LNA PCR Clamp法 | 7日~14日 | なし |