

先生各位

新規検査項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび新たに下記項目の受託を開始することになりましたのでご案内申し上げます。
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《受託開始日》 平成 23 年 4 月 25 日（月）受付分より

《検査要項》

検査項目名称	胃癌 HER2 タンパク (IHC)	胃癌 HER2 遺伝子 (FISH)
検査コード	7871	7872
検査材料	パラフィン包埋ブロック	
容器・保存	W・常温	
実施料（判断料）	690 点（病理）	2500 点（病理）
所要日数	8 ~ 10 日	11 ~ 14 日
検査方法	酵素抗体法（LSAB 法）	FISH 法
基準値	設定なし	

《解 説》

乳癌治療薬として用いられておりますトラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）は HER2 タンパクを標的とした分子標的薬です。このたび、胃癌（HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌）にも適用が認められましたので、HER2 過剰発現を確認する上記検査の受託を開始致します。

《注 意》

1. 検査のご依頼時には、HER2 タンパク（乳癌）に準じた方法でご提出ください。
また、ご依頼時には、病理組織検査により胃癌と診断された報告書（コピー）も併せてご提出ください。
2. 検査材料がホルマリン固定組織の場合には、病理組織検査を実施した後に、胃癌 HER2 タンパク（IHC）検査を実施致します。
3. 過去に受託しました病理組織検査（パラフィン包埋ブロック）より本検査を追加される場合には、別途お問い合わせください。

補足説明

1. 胃癌 HER2 タンパク (IHC) 検査における検体検査実施料新規収載 (「標本作製料」の追加適用) について

【保険収載名称】

N002 免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 「3」 HER2 タンパク

N005 HER2 遺伝子標本作製

【保険注釈】上記 について

- (1) HER2 遺伝子標本作製は、乳癌の術後の患者又は乳癌の転移が確認された乳癌患者に対して、抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法により遺伝子増幅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する。
- (2) 本標本作製と区分番号「N002」免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製の「3」を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
- (3) 治癒切除不能な進行又は再発の胃癌に対して行う場合は、乳癌患者に行う場合に準じる。

2. トラスツズマブ (商品名: ハーセプチン) の治療対象症例の選択方法 (HER2 検査法)

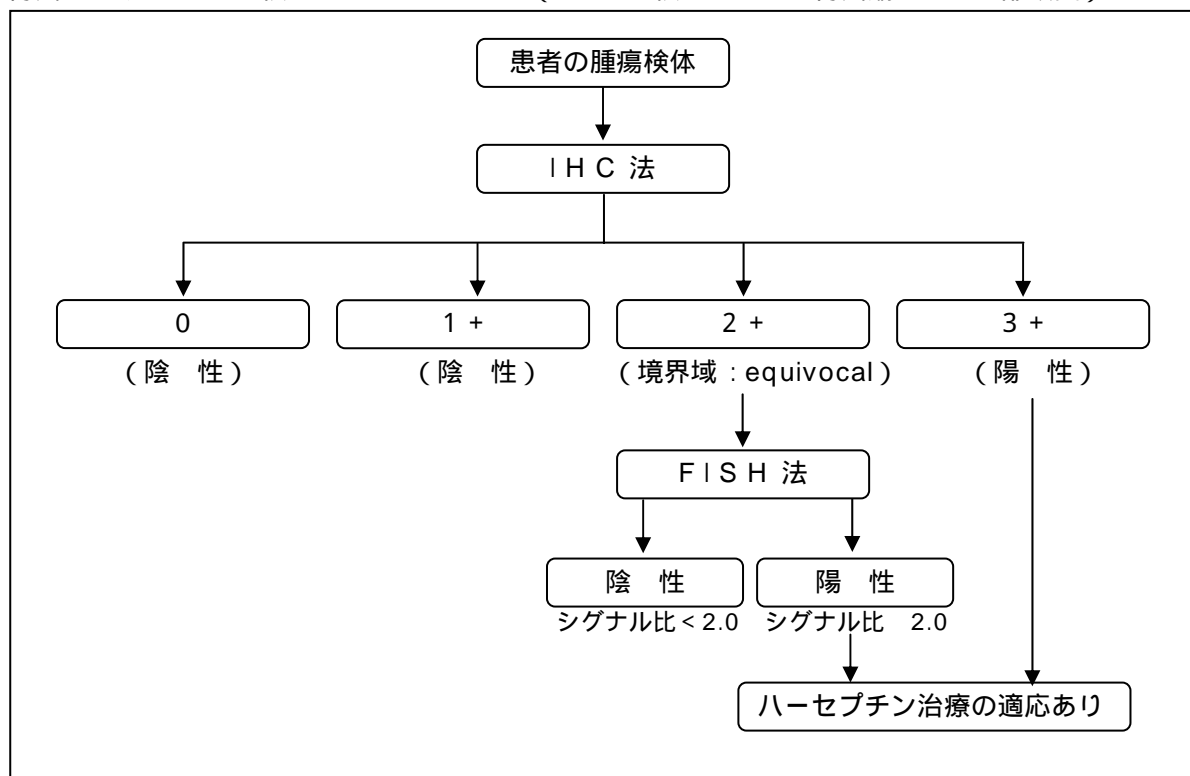
胃癌 HER2 タンパク (IHC) 検査: 免疫組織化学法 (IHC 法) によるタンパクレベルでの検査法

- ・癌細胞の細胞膜に局在する HER2 タンパクを、免疫染色により確認する検査です。
- ・0 (陰性), 1+ (陰性), 2+ (境界域: equivocal), 3+ (陽性) として判定されます。
- ・初回検査として、IHC 法を先行して実施することが推奨されています。

胃癌 HER2 遺伝子 (FISH) 検査: FISH 法による DNA レベルでの検査法

- ・蛍光標識した HER2DNA プローブを用いて、HER2 遺伝子のコピー数を検出する検査です。
- ・HER2 シグナルと CEP17 シグナルの比により判定されます。

3. 胃癌における HER2 検査のフローチャート (「HER2 検査ガイド 胃癌編」より一部改変)



* 参考文献: HER2 検査ガイド 胃癌編, 2010 (胃癌トラスツズマブ病理部会)