

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。

なお、本検査は従来のK-rasシーケンス(コード:7518/項目名:K-ras シーケンス、コード:7633 / 項目名:K-ras Seq組織)から、体外診断用医薬品を用いた検査法への変更となりますので、順次本検査への切替えをお願い致します。

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 24 年 6 月 11 日(月)受付分より
《検査要項》

検査項目名称	K-ras コドン 12・13 変異解析	
検査コード	7737	7738
JLAC10	8C221-9951-099-899-11	
検体量	パラフィンブロック:1個 未染スライド:10 μ m厚 5~10枚(注)	組織:25mg (生検試料:約1mm角2~3個)
保存・容器	常温・R	凍結・W51
使用依頼書	病理組織検査依頼書	総合検査依頼書
実施料(判断料)	2100点(尿・糞便)*	
所要日数	7~14日	
検査方法	PCR-rSSO法	
基準値	変異を検出せず	
備考	抗EGFR抗体薬の効果予測等	

保険収載名称:K-ras 遺伝子検査

保険注釈:肺癌、大腸癌または膵癌において、悪性腫瘍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本人に対して行った場合、患者1人につき1回に限り算定できる。

(注)未染色スライドでのご依頼の場合

- ・試料のホルマリン固定によるDNAの断片化などで、PCR増幅が不良となり、PCR不能としてご報告する場合があります(この場合も有償となります)。
- ・検体に占める癌部の割合が40%に満たない場合は、癌部をマーキングしたHE染色スライドを添付してご提出ください。ご対応が不可能な場合は、必ず事前に営業担当者へお問い合わせください。

本検査は、大腸癌において、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療の選択を目的として実施致します。膵癌及び肺癌の診断を目的とした検査については有用性を確認しておりませんので、膵癌及び肺癌の診断目的には不適です。肺癌・膵癌(新鮮組織材料)を対象とする場合は、総合検査案内(2012年版)p.130に掲載の「K-ras高感度法(コード:7208)」でのご依頼を推奨いたします。

上記の項目についての受付曜日:月~金 休日の前日は受付不可

《 解 説 》

K-ras遺伝子は、細胞増殖のシグナル伝達経路にかかわるがん遺伝子として知られ、大腸癌、肺癌など多くのヒトがん細胞においていくつかの遺伝子変異が報告されています。

近年、分子標的治療薬のひとつである抗 EGFR 抗体薬（Cetuximab など）を用いた大腸癌治療の効果予測因子として、K-ras 遺伝子変異が注目を集めており、「EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対し、K-ras 遺伝子に変異の認められない（野生型）患者に治療効果が期待できるとされています。本検査は、K-ras 遺伝子の中でも特に投与効果と相関が高いとされている コドン 12、13 について解析します。

《 備 考 》

本検査は厚生労働省により体外診断用医薬品として製造販売承認されている「MEBGEN KRAS遺伝子変異検出キット（株式会社医学生物学研究所）」を用いて行います。