

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 27 年 3 月 9 日(月) 受付分より

《検査要項》

検査項目名称	(1) EGFR 遺伝子変異解析	(2) KRAS 遺伝子変異解析	(3) UGT1A1 遺伝子多型解析
検査コード	7814	9484	9748
JLAC10	8C051-9951-075-953-49	8C221-9951-075-898-49	8C933-9956-019-899-49
診療行為コード	160178110	160190810	160184650
検体量	パラフィンブロック		全血 2.0mL
保存・容器	常温・W		冷蔵・E1
実施料(判断料)	2100点(尿・糞便)		2100点(血液)
所要日数	7 ~ 11日	8 ~ 10日	7 ~ 11日
検査方法	PNA-LNA PCR Clamp 法	PCR-rSSO 法	インベーター法
基準値	変異を検出せず	( - )	設定なし
報告形態	別紙報告		
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前にご連絡ください。</li> <li>・病理組織診断書のコピーを添付してください(悪性腫瘍が認められていること)。</li> </ul> 胸水の場合は細胞診検査報告書のコピーを添付してください(悪性腫瘍細胞が認められていること)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前にご連絡ください。</li> <li>・病理組織診断書のコピーを添付してください(悪性腫瘍が認められていること)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重複依頼不可</li> <li>・検体採取後静かに転倒混和し、冷蔵保存してください。</li> </ul>

(1)

保険収載名称：悪性腫瘍遺伝子検査 □ EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法以外）

保険注釈：悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR 法、SSCP 法、RFLP 法等を用いて、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、肺癌及び大腸癌における FGFR 遺伝子検査又は K-ras 遺伝子検査、膵癌における K-ras 遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍における EWS-Fli1 遺伝子検査、TLS-CHOP 遺伝子検査又は SYT-SSX 遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍における c-kit 遺伝子検査又は家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。ただし、肺癌における EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。

(2)

保険収載名称：悪性腫瘍遺伝子検査 Ⅷ k-ras 遺伝子検査

保険注釈：悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR 法、SSCP 法、RFLP 法等を用いて、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、肺癌及び大腸癌における FGFR 遺伝子検査又は K-ras 遺伝子検査、膵癌における K-ras 遺伝子検査、悪性骨軟部組織腫瘍における EWS-Fli1 遺伝子検査、TLS-CHOP 遺伝子検査又は SYT-SSX 遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍における c-kit 遺伝子検査又は家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。ただし、肺癌における EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。

(3)

保険収載名称：UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型

保険注釈：塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インペーダー法により測定を行った場合、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。

## 《 解 説 》

### (1) EGFR 遺伝子変異解析

EGFR 遺伝子変異は、肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の重要な治療効果規定因子であるとする多数の報告があり、日本肺癌学会より「肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の解説」(2009 年)が作成されています。

### (2) KRAS 遺伝子変異解析

抗 EGFR 抗体薬であるセツキシマブおよびパニツムマブは、切除不能進行再発大腸癌に対する化学療法において、一次治療からの適用が認められています。しかし、KRAS 遺伝子変異を示す患者においてはその有効性が確認されていないことが知られており、KRAS 遺伝子変異解析検査は本剤の効果を予測する有力なバイオマーカーとして認知されています。

### (3) UGT1A1 遺伝子多型解析

塩酸イリノテカンは、大腸癌や肺癌など多くの固形癌に対して用いられる抗癌剤であり、UDP グルクロン酸転移酵素(UDP-glucuronosyltransferase:UGT)1A1 によって、体外へ排泄されます。しかし、遺伝子多型によりその活性が低下すると副作用が増強することが報告されているため、本検査により治療方針の決定や副作用のモニタリングを補助することが望ましいとされています。