

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》 令和4年8月1日（月）受付分より

《検査要項》

検査項目名称	大腸癌 HER2 タンパク (IHC)	大腸癌 HER2/neu FISH 法
検査コード	3097	7270
JLAC10	5D590-0000-075-666-12	8C053-9941-075-841-49
TFA コード	84120000	84140000
診療行為コード	160173550	160175050
検体量	未染色標本 4 枚又はパラフィンブロック	未染色標本5枚(4 μ m厚)又はパラフィンブロック
保存・容器	常温・R または W	常温・R または W
実施料 (判断区分)	690 点 (病理)	2700 点 (病理)
所要日数	6 ~ 9 日	10 ~ 17 日
検査方法	免疫組織化学染色法	FISH 法
報告形態	スコア: 0、1+、2+、3+	別紙報告 (画像付) 増幅なし (スコア 2 未満) 増幅あり (スコア 2 以上) 判定不能 ※上記の病理判定と組織所見をご報告致します。
備考	・組織の固定は 10%中性緩衝ホルマリン液を用い、固定時間は 6 時間~72 時間が推奨されています。	・スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用ください。 ・組織の固定は 10%中性緩衝ホルマリン液を用い、固定時間は 24 時間~48 時間が推奨されています。
実施部署	総合研究所 病理	LSI メディエンス

《保険収載内容》

大腸癌 HER2 タンパク (IHC)

保険収載名称：免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 3 HER2 タンパク

- 保 険 注 釈：(1) 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法（蛍光抗体法又は酵素抗体法）又は試薬の種類にかかわらず、1 臓器につき 1 回のみ算定する。
- (2) HER2 タンパクは、半定量法又は EIA 法（酵素免疫測定法）による病理標本作製を行った場合に限り算定する。

大腸癌 HER2/neu FISH 法

保険収載名称：HER2 遺伝子標本作製

- 保 険 注 釈：(1) HER2 遺伝子標本作製は、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、SISH 法又は CISH 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) 本標本作製と免疫染色（免疫抗体法）病理組織法本作製の「3」（HER2 タンパク）を同一の目的で実施した場合は 3,050 点を算定する。

《解 説》

化学療法歴のあるHER2陽性の治癒切除不能な進行、再発の結腸、直腸癌患者を対象とした、抗HER2抗体「トラスツズマブ（商品名：ハーセプチン®）」および「ペルツズマブ（商品名：パージェタ®）」の併用療法の適応を判定するための補助検査です。

コンパニオン診断薬を用い、HER2タンパクの発現状況またはHER2遺伝子の増幅を検査します。