

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎
TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

受託中止・新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。
さて、この度、下記項目につきまして、新規項目受託開始に伴い検査の受託を中止させて頂く事となりましたのでご案内申し上げます。
何卒、ご利用、ご用命の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

● 受託中止項目:

■ RAS遺伝子変異解析

◆ 受託中止期日: 平成 30 年 9 月 20 日(木)受付分より

● 代替・新規受託項目:

■ RAS・BRAF遺伝子変異解析

◆ 受託開始期日:平成 30 年 9 月 1 日(土)受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

■ RAS・BRAF遺伝子変異解析

生体由来組織中の RAS 遺伝子エクソン 2(コドン 12、13)、エクソン 3(コドン 59、61)、エクソン 4(コドン 117、146) 変異及び、BRAF 遺伝子変異 (V600E) を解析する検査です。

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法開始前に RAS 及び BRAF 遺伝子変異を確認し、各遺伝子変異の有無に応じて治療法を層別化する検査として有用です。

大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス第 3 版に、切除不能進行再発大腸がん患者に対し、一次治療開始前に BRAF V600E 遺伝子変異検査を実施することが推奨されています。

◆ 検査内容:

検査項目名	RAS・BRAF遺伝子変異解析
検体量	未染スライド 5 枚／パラフィンブロック／病理検査材料
所要日数	6～9 日
検査方法	PCR-rSSO法
実施料 / 判断料	D004-2-1 悪性腫瘍組織検査(注イ) 包括 2 項目 4000 点 尿糞便等検査: 34 点
診療報酬概要	D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) 「1」の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、以下の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。また、早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として BRAF 遺伝子検査を実施した場合には、 <u>K-ras 遺伝子検査又は RAS 遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>) また、PCR-rSSO法を用いて BRAF 遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」の K-ras 遺伝子検査の所定点数を算定する。 ア～カ (略) キ 大腸癌における EGFR 遺伝子検査、K-ras 遺伝子検査、 <u>RAS 遺伝子検査又は BRAF 遺伝子検査</u> (2)～(5) (略)
備考	病理材料で RAS 及び BRAF 遺伝子(KRAS 遺伝子、NRAS 遺伝子ともに exon2 codon12,13、exon3 codon 59,61、exon4 codon117,146 を、BRAF 遺伝子は、exon15codon 600)の変異解析を目的としております。病理材料以外は受託できません。 病理検査材料は、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがありますので、予めご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。

●留意事項

本検査に使用する組織片は、病理組織学的な評価がなされ、腫瘍組織の存在や含有量が確認されていることが受託の必須条件となります。

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助を目的として検査を実施した場合の保険請求上の名称は、「BRAF 遺伝子検査」および「RAS 遺伝子検査」で、悪性腫瘍遺伝子検査(2 項目)の所定点数となります。

●参考文献

Bando H et al. BMC Cancer, 13: 405, 2013(検査方法参考文献)

大腸癌研究会: 大腸癌治療ガイドライン医師用 2016 年版(臨床的意義参考文献)