

お客様各位

平成 27 年 4 月 16 日

15-17

# 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

## 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、下記検査項目を新に受託開始致しますのでご利用いただき案内します。  
ご利用、ご用命のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

謹 白

## 記

### ● 新規受託項目：

#### ■ R A S 遺伝子変異解析

◆ 受託開始期日：平成 27 年 4 月 17 日（金）受付分より

※ 詳細につきましては裏面をご参照ください

ご不明な点は弊社担当までお申し付け下さい。

以上

## ■ RAS 遺伝子変異解析

抗 EGFR 抗体薬のコンパニオ診断を用いた検査です。

RAS (KRAS/NRAS) 遺伝子に変異がある大腸癌では、抗 EGFR 抗体薬の効果が期待できない知見が得られていることから、治療方針の検討や投与対象者選択のために事前に RAS 遺伝子検査を実施する意義が浸透しています。これまでの KRAS 検査での変異陽性率は約 40%でしたが、RAS 遺伝子検査では約 50%となることが予想されています。治療方針の検討や投与対象者選択のための検査としてご使用ください。

<b>▼ 疾患との関連</b> ・大腸癌	<b>▼ 関連する主な検査項目</b> ・BRAF exon15 V600E (SEQ) (ダイレクトシーケンス法) ・PIK3CA 遺伝子変異解析 (SEQ) (ダイレクトシーケンス法)
-------------------------	--

### ◆ 検査概要：

項 目 名 称	RAS 遺伝子変異解析
検 体 必 要 量	未染スライド 5～10枚
所 要 日 数	6～8日 (未染スライド作成後)
検 査 方 法	PCR-rSSO法
実施料 / 判断料	実施料：2500点 (「D004」悪性腫瘍組織検査の「1」のイ) 判断料：34点 (※1尿・糞便等検査判断料)  (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EGFR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、大腸癌におけるRAS遺伝子検査、悪性軟骨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、家族性非ポリポーシ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、再発や憎悪により、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。
備 考	病理材料でRAS遺伝子 (KRAS遺伝子、NRAS遺伝子ともに exon 2 codon 12, 13, exon 3codon 59, 61, exon 4 codon 117, 146) 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。  <b>●未染標本スライド材料について</b> 提出の際には、HE染色標本により腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより10μm厚さの連続切片にてスライド作製願います。作製した未染標本スライドは、オブジェクトケース (t) に入れ、室温保存にてご提出ください。 なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定によりDNAが断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数によっては、解析不可能なことがありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。 当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが受託の必須条件となります

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

日本臨床腫瘍学会：大腸がん患者におけるRAS遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 変異の測定に関するガイダンス 第2版, 2014.