

平成 30 年 8 月

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記検査項目につきまして、現行試薬の販売中止により検査受託を中止させていただき、代替項目として新規項目を登録いたしましたので、ご案内いたします。

弊社におきましてはご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後共引き続きお引き立ての程お願い申し上げます。

敬白

***** 記 *****

■検査受託中止項目【平成30年8月31日(金)より受託中止】

項目コード No.	24356
検査項目名	RAS 遺伝子変異解析

■新規登録項目【平成30年8月31日(金)より受託開始】

項目コード No.	24357
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 (5~10 μ m 厚) *1,2,3 または パラフィン切片 5枚 (5~10 μ m 厚) *1,2,3
保存方法	常温
検査方法	PCR-rSSO 法
基準範囲	変異陰性
実施料	4000 点 *4,5
判断料	尿・糞便等検査 34 点
所要日数	5~8 日
備考	<p>*1: HE 染色を行い腫瘍細胞が含まれていることが確認できた切片との連続切片 (未染スライド) をご提出下さい。</p> <p>*2: 腫瘍細胞の比率が少ない場合、より多い検体を選びご提出下さい。</p> <p>*3: 長期間ホルマリン固定した組織や、ホルマリン固定前に室温放置が長い検体は、DNA の断片化が著しく、解析不能となる場合があります。</p> <p>*4: 切除不能な進行・再発の大腸癌患者における治療方針の決定として、4,000 点を算定出来ます (RAS 遺伝子検査 (2500 点)、BRAF 遺伝子検査 (2100 点) の 2 項目包括点数として)。</p> <p>*5: 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的に本検査を実施した場合は、BRAF 遺伝子検査として 2,100 点のみ算定できます。RAS 遺伝子検査の所定点数を併せて算定することはできません。また、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下さい。</p>

●RAS-BRAF 遺伝子変異解析

大腸がん症例の80%に上皮成長因子受容体(EGFR)の過剰発現が認められ、抗EGFR抗体薬(セツキシマブ、パニツムマブ)は切除不能な進行再発大腸がんの標準治療薬のひとつに挙げられていますが、RAS遺伝子変異を有する大腸がんでは抗EGFR薬の奏効を期待できないことから、抗EGFR抗体薬の効果予測のため治療開始前のRAS遺伝子検査は必須のものとされてきました。さらに、RAS遺伝子変異陰性であっても、BRAF遺伝子変異を有する例ではやはり抗EGFR抗体薬無効であることが明らかになっています。BRAF遺伝子変異は大腸がんの5~6%程度に認められ、そのほとんどがexon15領域codon600のバリンがグルタミン酸に置換したV600E変異です。ここで一般にRAS遺伝子変異とBRAF遺伝子変異は相互排他的であり、両者の変異が同時に検出されることはありません。

近年、BRAF変異を伴う大腸がん症例に対し、FOLFOXIRI(5-FU/ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン)に抗VEGF抗体薬(ベバシズマブ)を併用する治療レジメンが有効であることが明らかになっており、RAS遺伝子検査とBRAF遺伝子検査の同時実施は、切除不能進行再発大腸がんにおけるよりの確な治療方針の選択に重要といえるでしょう。

本検査は、KRAS遺伝子およびNRAS遺伝子のcodon12、13、59、61、117、146における各24種の変異に、BRAF V600E変異を加えた計49種の遺伝子変異の有無を同時に判定します。

以上