

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、下記の検査項目を新たに受託開始いたしますので、ご利用いただきたくご案内いたします。

当社におきましては皆様の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、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日 2019年6月3日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

| 項目コード | 検査項目 | 検体量 | 容器 | 保存(安定性) | 所要日数 | 保険点数 | 検査方法 | 備考 |
|--------|--|---|------------|---------|-------|-------------|----------------------------|---|
| 3977 8 | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;"> 曜日指定 ←海外委託 </div> <div> FoundationOne CDx がんゲノム プロファイル </div> </div> | 未染標本スライド 10枚 厚さ4~5μm + HE染色スライド 1枚 | Z10 (t) | 室温 | 16~19 | 56,000 点 | 次世代 シーケ ンス (NGS)法 | <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">重</div> 未染標本スライド上の有核腫瘍細胞の割合は、マクロダイセクション後の領域として30%以上が最適ですが、最低でも20%以上にてご提出ください。なお、肝細胞のDNA量は他の体細胞の2倍であるため、検体が肝組織の場合はより多くの腫瘍細胞割合が必要です。 受託可能日は月~金曜日です。他項目との重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 |

&シ

&シ : Foundation Medicine, Inc.

● FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルは、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。

患者さんの固形がん組織から得られたDNAを用いて、324の遺伝子における塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常および再編成などの変異検出、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability: MSI）の判定や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden: TMB）の算出を行います。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能です。

※対象遺伝子および治療薬については添付文書を参照ください。

▼疾患との関連

固形腫瘍

●検査要項

| | |
|----------|--|
| 検査項目名 | FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル |
| 項目コードNo. | 3977 8 |
| 検体量 | 未染標本スライド 10枚 + HE染色スライド 1枚 |
| 容器 | Z10(t) |
| 保存方法 | 室温 |
| 所要日数 | 16~19日 |
| 検査方法 | 次世代シーケンス (NGS) 法 |
| 保険点数 | 56,000点 特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。 【準用技術料】 ・包括的ゲノムプロファイル取得のための本品検査（パネル検査）実施に係る準用技術（パネル検査実施料）：8,000 点 ・パネル検査の結果の判断及び説明等の実施に係る準用技術（パネル検査判断・説明料）：48,000 点 ・医薬品の適応判定の補助を目的として使用する場合の準用技術（コンパニオン検査）：2,100~6,520点（癌腫により準用点数が異なる） |

●提出の際の留意事項

- ・採取された組織は速やかに 10%中性緩衝ホルマリン溶液に浸漬し、固定を行ってください（推奨固定時間は6~72時間）。
- ・酸脱灰操作は行わないでください。脱灰が必要な場合は、EDTAを主成分とする中性脱灰液を使用してください。
- ・ご提出の検体は、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックより指定の厚さにて連続切片で、薄切後12カ月以内のものを使用してください。
- ・組織の表面積 25mm² 以上の場合：厚さ 4~5 μm の組織切片を 10 枚作製してください。
- ・組織の表面積 25mm² 未満の場合：切片の合計体積が 1mm³ 以上になるように、厚さ 4~5 μm の切片の枚数を追加してください。
- ・未染標本スライドは正電荷スライドガラス（剥離防止コートスライドガラス）を用い、伸展・乾燥のための加熱は避け、常温で管理してください。
- ・薄切時には検体ごとにマイクローム刃を交換するなど、コンタミネーションに充分ご注意ください。
- ・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、あらかじめご了承ください。

▼参考文献

Schwaederle M, et al.:Mol Cancer Ther 14:1488,2015.（検査方法参考文献）

Hirshfield KM, et al.:Oncologist 21: 1215,2016.（臨床的意義参考文献）