

## 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12月17日(火) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
R6155	<p><b>倫理指針対象</b> <b>←海外委託</b></p> <p>BRCA1/2遺伝子 シングルサイト検査</p> <p>8C527-0000-019-920</p>	血液 7.0 (EDTA- 2K加)	PNM (g2)	室温	10~18		PCR および サンガー シーケ ンシング		<p><b>重凍</b></p> <p>次頁参照</p> <p>&amp;ア</p>

&ア : Myriad Genetic Laboratories, Inc.

#### ●本検査のご依頼に際して

本検査をご依頼する際には、下記内容をご一読いただき、専用依頼書をご使用くださいますようお願いいたします。

- ① 乳癌もしくは卵巣癌を発症し BRCA1/2 遺伝子検査で病的変異もしくは病的変異疑いの結果が出た方の検査報告書コピーを専用依頼書とともにご提出いただき、専用依頼書には変異情報をご記入ください。
- ② 個人情報の保護のため、被検者の氏名は匿名化し、「匿名符号」欄にご記入ください。
- ③ 検査の目的や限界、BRCA1/2 遺伝子の意義が説明されたうえで、被検者の文書による同意が得られていることを確認させていただくため、依頼書に担当医の自筆署名をお願いいたします。
- ④ 検査結果のお問い合わせにつきましても、匿名符号をお願いいたします。
- ⑤ 報告書は提出医宛での親展とさせていただきます。
- ⑥ 匿名化された個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関である Myriad Genetic Laboratories, Inc. (米国) により BRCA1/2 遺伝子検査の品質を向上するために用いられることがあります。

## ● BRCA1/2遺伝子シングルサイト検査

血縁者にBRCA1/2遺伝子検査の病的変異が検出された方向けの検査です。

BRCA1/2遺伝子シングルサイト検査は、BRCA1/2遺伝子検査を受けて、病的変異あるいは病的変異疑いが検出された患者様の血縁者向けの検査です。血縁者で既に見ついているものと同じ変異をもっていることが分かった場合、乳がんや卵巣がんを発症する可能性が高いと考えられます。

乳がんや卵巣がんの発症の可能性が高いことを知ることで、早期に乳がんや卵巣がんを発見するための対策をとることができます。

### ▼検査要項

検査項目名	BRCA1/2遺伝子シングルサイト検査
項目コードNo.	R6155
検体量	血液 7.0 mL
容器	PNM (g2) EDTA-2K入り (真空採血量10mL)
保存方法	室温保存してください
所要日数	10~18日
検査方法	PCRおよびサンガーシークエンシング
基準値	
実施料	
判断料	
備考	<p><b>重凍</b></p> <p>この検査は、血縁者のどなたかがBRCA1/2遺伝子検査を受けて病的変異が見ついている場合の検査です。 凍結保存は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。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。</p> <p style="text-align: right;">&amp;A</p>

### ▼専用容器

容器形態



PNM  
旧容器記号  
g2

EDTA-2K入り  
(真空採血量10mL)

内容 EDTA-2K 18mg  
貯蔵方法 室温  
有効期間 1年

#### ●ご提出について

- ・検体は採取後、当日中にご提出ください。
- ・ご依頼の際には、必ず専用採血管に採血し、さらに専用依頼書に必要事項を記入し提出願います。
- ・検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

#### ●受託における注意事項

- ・乳癌もしくは卵巣癌を発症しBRCA1/2遺伝子検査で病的変異もしくは病的変異疑いの結果が出た方の検査報告書コピーを専用依頼書とともにご提出いただき、専用依頼書には変異情報をご記入ください。
- ・同種移植の骨髄移植歴のある方は本項目をご依頼することはできません。

#### 参考文献

- Baretta Z, et al : Medicine 95 (40) : e4975, 2016. (検査方法参考文献)  
Kathleen Moore, et al : N Engl J Med 379 : 2495-2505, 2018. (臨床的意義参考文献)