

検査内容変更に伴う報告書変更 のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記検査項目におきまして、検査内容変更に伴う報告書記載内容の変更をご案内いたします。

健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。

謹白

記

■ 変更日 2022年11月28日(月) ご依頼分より

■ 対象項目

項目コード	検査項目
OE54 8	オンコマインDx Target TestマルチCDx (FFPE)
OE55 5	オンコマインDx Target TestマルチCDx (FF)
OE53 1	オンコマインDx Target Testマルチ研究用46遺伝子解析 (FFPE)
OE56 2	オンコマインDx Target Testマルチ研究用46遺伝子解析 (FF)

■ 変更内容

当該検査についてALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者に対する分子標的薬「ロープレナ(一般名:ロルラチニブ)」およびEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する「ビジンプロ(一般名:ダコミチニブ水和物)」のコンパニオン診断薬として適応追加の承認が取得され、先に総合検査案内の記載を追加・変更しました。(SRLNEWS_No2022-77)
この度、報告書の記載も追加・変更いたしますのでご案内いたします。



■ 変更内容詳細

報告書の「関連する薬剤名」に「ロルラチニブ」「ダコミチニブ水和物」を追加いたします。

<対象遺伝子変異等と関連する医薬品> 下線太字：追加部分

<i>BRAF</i> V600E変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ シメチルスルホキシド付加物の併用投与
<i>EGFR</i> 遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、 <u>ダコミチニブ水和物</u>
<i>ALK</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、 <u>ロルラチニブ</u>
<i>ROS1</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子	セルペルカチニブ

■ 報告書見本

・ *EGFR*遺伝子変異

遺伝子検査報告書

検査項目: オンコマイン Dx Target Test マルチ 研究用46遺伝子解析(FPPE)

結果

薬剤適応判定補助のための配列変異 (コンパニオン診断用)

配列変異 (DNA)

注: Positive/ワイルドの結果が最上位にリストされ、その後Negative、NO CALLとして報告されたワイルド型が続きます。

遺伝子	変異名	変異位置	変異結果	遺伝子座	関連する薬剤
EGFR	EGFR E709K	c211250>A	Positive	CGSM12988 chr7:55241677	イレッサ(ゲフィチニブ)、タセルバ(エルロチニブ)塩酸塩、ダコミチニブ水和物、オシメルチニブメシル酸塩、クリゾチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、セルペルカチニブ
EGFR	EGFR G719C	c211550>T	Positive	CGSM6253 chr7:55241707	イレッサ(ゲフィチニブ)、タセルバ(エルロチニブ)塩酸塩、ダコミチニブ水和物、オシメルチニブメシル酸塩、クリゾチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、セルペルカチニブ
BRAF	BRAF V600E	c1799T>A	Negative	CGSM476 chr7:140453135	適応なし
BRAF	BRAF V600E	c1799,1800delTGinsAA	Negative	CGSM475 chr7:140453135	適応なし
EGFR	EGFR L858R	c2572T>G	Negative	CGSM6224 chr7:55259515	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2233,2247delAAGGAATTAAGAGAA	Negative	CGSM28038 chr7:55242462	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2234,2248delAAGGAATTAAGAGAAAG	Negative	CGSM1190791 chr7:55242463	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2235,2246delGGAATTAAGAGA	Negative	CGSM28517 chr7:55242463	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2235,2248delGGAATTAAGAGAAAGC	Negative	CGSM2922 chr7:55242464	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2235,2252delGGAATTAAGAGAAAGCAACinsA	Negative	CGSM13551 chr7:55242465	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2236,2250delGAATTAAGAGAAAGCA	Negative	CGSM6225 chr7:55242465	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 deletion	c2236,2253delGAATTAAGAGAAAGCAACA	Negative	CGSM12728 chr7:55242465	適応なし

和歌山県和歌山県和歌山市和歌山駅前1-1-1 株式会社 エス・アール・エル
TEL: 03-6837-6344 検査責任者 和田 かわり

・ *ALK*融合遺伝子

遺伝子検査報告書

検査項目: オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx (FPPE)

結果

薬剤適応判定補助のための配列変異 (コンパニオン診断用)

融合遺伝子 (RNA)

注: Presentの結果が最上位にリストされ、その後Absentとして報告された融合遺伝子が続きます。

遺伝子	変異名	テスト結果	関連する薬剤
ALK	ALK Fusion	Present	アムビタ(クリゾチニブ)、アレクサ(アレクチニブ塩酸塩)、アルンタ(ブリグチニブ)、ローレタ(ロルラチニブ)
ROS1	ROS1 Fusion	Absent	適応なし
RET	RET Fusion	Absent	適応なし

和歌山県和歌山県和歌山市和歌山駅前1-1-1 株式会社 エス・アール・エル
TEL: 03-6837-6344 検査責任者 和田 かわり

※赤枠内が変更内容です