

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、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
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

■ 受託開始日 2024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 JLAC10	提出材料	検体量	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法
OW27 1	CLDN18タンパク (IHC) 5D630-0000-075-666	未染標本 スライド	未染標本 スライド 4枚	Z10 (t)	室温	5~10	2700 ※8	免疫組織 化学染色法 &1

※8：病理判断料

● CLDN18タンパク (IHC) の提出方法

- 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします。
(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。)
なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 材料は胃癌または食道胃接合部癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
- 組織は4~5μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。



● CLDN18タンパク (IHC)

「ソルベツキシマブ (商品名：ピロイ[®])」のCLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するコンパニオン検査です。

CLDN18タンパクにはCLDN18.1とCLDN18.2が存在し、CLDN18.2は胃組織に選択的に発現します。

本検査は、「CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対して「ソルベツキシマブ (商品名：ピロイ[®])」の適応の判定を補助するために用いるコンパニオン検査です。

日本胃癌学会「切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引き」において、本検査と、HER2タンパク、MMRタンパクまたはMSI、PD-L1タンパクを一次治療開始前に測定することが推奨されております。

▼疾患との関連

胃癌
食道胃接合部癌

▼関連する主な検査項目

胃癌HER2タンパク (IHC)
胃癌HER2遺伝子 (FISH)
胃癌PD-L1タンパク (IHC) 28-8
胃癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3
MMRタンパク (IHC)

▼検査要項

検査項目名	CLDN18タンパク (IHC)
項目コード	親：OW27 1 CLDN18タンパク (IHC) 子1：OW28 8 判定 子2：OW29 5 医師による判定
検体量	未染標本スライド 4枚
容器	Z10 (t) オブジェクトケース
保存方法	室温保存してください
所要日数	5~10日
検査方法	免疫組織化学染色法
報告内容	判定：陽性、陰性、判定不能 医師による判定：報告コメントとして判定した医師名を報告いたします。
検査実施料	2700点 (「N005-3」PD-L1タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)
判断料	130点 (病理判断料)
備考	&1

● CLDN18タンパク (IHC) の提出方法

1. 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書 (コピー) の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。) なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名 (組織型等) の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
2. 材料は胃癌または食道胃接合部癌 (原発巣または転移巣) の未染標本スライド (ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの) となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
3. 組織は4~5 μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
4. パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

●参考文献

名倉 宏, 他: 渡辺・中根 酵素抗体法 改訂四版 (学際企画): 147~150, 2002. (検査方法参考文献)
Shitara K, et al: Lancet 401 (10389): 1655~1668, 2023.

Shan MA, et al: Nat Med. 29 (8): 2133~2141, 2023. (臨床的意義参考文献)