

## 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12月16日(月) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	検査項目	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	備考
OOE27 7 (OE27 3)	MINtS肺癌マルチ 3CDx	気管支鏡細胞診 5mL	ARR (r)	冷蔵 (14日)	13~20	9000 ※2	次世代シー クエンス (NGS) 法		裏面 参照
OOE28 6 (OE28 1)		胸水 4mL	ARR (r)	冷蔵 (14日)					
	未染標本スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚	Z10 (t)	冷蔵						

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料



## ● MINtS肺癌マルチ3CDx

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する遺伝子を次世代シーケンサーを用いて検出し、薬剤適応判定の補助を目的としたマルチプレックス検査です。

本検査はコンパニオン診断システムとして、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子V600E変異の検出が可能であり、非小細胞肺癌における抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能です。

<対象遺伝子変異等と関連する医薬品および適応がん腫>

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	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、ダコミチニブ水和物
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、プリグチニブ、セリチニブ、ロルラチニブ
BRAF遺伝子V600E変異		ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与

### ▼検査要項

検査項目名	MINtS肺癌マルチ3CDx MINtS肺癌マルチ3CDx参考情報有		
項目コード (旧項目コード)	OOE27 7 (OE27 3) OOE28 6 (OE28 1)		
検体量	気管支鏡細胞診 5mL	胸水 4mL	未染標本スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚
容器	ARR (r)	ARR (r)	Z10 (t)
保存方法	冷蔵(検体処理後14日)	冷蔵(検体処理後14日)	冷蔵
所要日数	13~20日		
検査方法	次世代シーケンス (NGS) 法		
基準値 (単位)			
検査実施料	9000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)		
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)		
備考	<p><b>重凍</b> がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子V600E変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。</p> <p>検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。</p> <p>検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。</p> <p>未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE染色標本1枚を合わせてご提出ください。</p> <p>凍結保存は避けてください。</p> <p>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。</p>		

&\*

※年内報告可能最終受付日は12月17日(火)、年内最終受付日12月25日(水)となります。

### ●参考文献

Inoue Y, et al : PLOS ONE 12 (4) : e0176525, 2017. (検査方法参考文献)

Fujita K, et al : Cancer Sci. 114 (8) : 3342~3351, 2023. (臨床的意義参考文献)