

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 2025 年 9 月 1 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 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
00X75 5 (OX75 O)	IDH1遺伝子解析 (AML)	骨髓液 1.0	H00 (H)	冷蔵 (3日)	4~6	2500 ※2	PCR (リ アルタイ ΔPCR)		重凍 下記 参照
		血液 (EDTA-2Na加) 5.0	PN5 (C)						

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

●備考

凍結保存は避けてください。
検体採取後、速やかにご提出ください。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。



● IDH1遺伝子解析（AML）

急性骨髄性白血病に対する「イボシデニブ（商品名：ティブソボ®）」の適応を判定するためのコンパニオン診断薬を用いた検査です。

2025 年 5 月、「イボシデニブ（商品名：ティブソボ®）」が「IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」を対象疾患として薬価収載されました。

本検査は当該薬剤のコンパニオン診断薬として承認された『ipsogen® IDH1 変異検出キット RGQ「キアゲン」』を用いた検査です。

急性骨髄性白血病（AML）患者の骨髄液または血液から抽出したDNA中のIDH1遺伝子変異を検出することで、当該薬剤への適応判定の補助として有用です。

▼検査要項

検査項目名	IDH1遺伝子解析（AML）	
項目コード （旧項目コード）	親：00X75 5（OX75 0） IDH1遺伝子解析（AML） 子1：（OX76 7） 判定 子2：（OX77 4） R132H 子3：（OX78 1） R132C 子4：（OX79 9） R132S 子5：（OX80 9） R132G 子6：（OX81 6） R132L	
検体量	骨髄液 1.0 mL	血液 5.0 mL （EDTA-2Na加10）
容 器	H00（H）	PN5（C） EDTA-2Na入り
保 存 方 法	冷蔵保存してください	
所 要 日 数	4～6 日	
検 査 方 法	PCR（リアルタイムPCR）	
基準値（単位）		
報告範囲（単位）	子1：陽性、陰性、判定不能 子2～6：変異陽性、変異陰性、解析不能	
検査実施料	① 2500点 （「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1イ(1)」）	
判断料	100点（遺伝子関連・染色体検査判断料）	
備 考	重 凍 凍結保存は避けてください。 検体採取後、速やかにご提出ください。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。	

①「IDH1遺伝子検査」は、急性骨髄性白血病の骨髄液又は末梢血を検体とし、リアルタイム PCR 法により、イボシデニブの適応の判定の補助を目的として、IDH1遺伝子変異の評価を行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

●造血器腫瘍遺伝子検査のご提出について

検体は採取後、当日中にご提出ください。

●参考文献

Loussouarn D, et al : Int J Oncol 40（6）：2058～2062, 2012. （検査方法参考文献）

Oltvai ZN, et al : Cold Spring Harb Mol Case Stud 7（2）：a006007, 2021. （臨床的意義参考文献）