

2019年8月
No.19-111a(山)※1

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [3958] 肺癌マルチ CDx 遺伝子解析
※検査要項の詳細は裏面をご参照下さい。

■受託開始日

- 2019年8月26日(月)

肺癌マルチ CDx 遺伝子解析

「肺癌 BRAF V600E 変異解析」につきまして、測定試薬「オンコマイン DxTarget Test CDx システム」が本年 6 月 1 日より「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」として、保険収載が適用拡大されました。適用拡大の内容は非小細胞肺癌の 4 つのドライバー遺伝子に拡大され、複数の分子標的薬の適用判定を可能とするコンパニオン診断検査となりました。

本検査はこれまで適用されていた BRAF V600E に加え、EGFR エクソン 19 欠失変異およびエクソン 21L858R 変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子の検出が可能となり、下記 8 種類の分子標的薬における治療適応の判定が可能となりました。

遺伝子	遺伝子変異等	関連する医薬品
BRAF	V600E	ダブラフェニブメシル酸塩およびトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR	L858R、Exon 19 deletions	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
ALK	ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩
ROS1	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ

■検査要項

項目コード	3958		
検査項目名	肺癌マルチ CDx 遺伝子解析*1		
検体量/保存方法	未染スライド	5~10 枚(5 μ m 厚)*2,3/常温	[容器形態:30]
	または パラフィン切片	5~10 枚(5 μ m 厚)*2,3/常温	[容器形態:Y9]
	または 組織	100mg(5mm 角)*2,3/凍結(-70 $^{\circ}$ C以下)	[容器形態:Y9]
検査方法	次世代シーケンス法		
基準値	検出せず		
所要日数	11~16 日		
検査実施料	11,700 点(4,000+5,000+2,700)*4 ※以下を合算して算定下さい。 ・[D004-2]悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注)イ 2 項目 4,000 点 ・[D006-4]遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの 5,000 点 ・[N002]免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 6 ALK 融合タンパク 2,700 点		
判断料	[D004-2]悪性腫瘍組織検査/34 点(尿・糞便等検査判断料)		
備考	*1:受付曜日:月~金曜日(休祝日とその前日は不可) *2:本検査に必要な腫瘍細胞含有率は 30%以上です。病理組織診断にて腫瘍が認められた部位をマーク(実線で囲む)した HE 染色スライドを併せてご提出下さい。 *3:ホルマリン固定検体では、固定条件によっては DNA および RNA の断片化が著しく、解析不能な場合があります。ホルマリン固定検体では、一般に推奨される固定液は 10%中性緩衝ホルマリンであり、固定時間の目安は、手術材料では室温で 18~36 時間、生検材料では室温で 3~6 時間程度です。4~5mm 程度の厚さの組織として短時間で固定した後に切り出しを行うことにより核酸の断片化が改善されることがあります。 *4:次頁を参照下さい。		
検査委託先	LSI メディエンス (→1)		

[注]ご依頼に際してのお願い

検査に当たり、被検者に対し本検査の目的、限界および 46 種のがん関連遺伝子を解析する等、本検査の要項を説明し、被検者自身の承諾が文書で得られたことを前提としてご依頼願います。
本検査は、一連の検査を実施しておりますので、解析結果が「検査不能」となった場合でも所定の検査費用をご請求いたします。

■検査実施料/算定留意事項

備 考	<p>* 5: D004-2 の次を加える。(医療課長通知/保医発 0531 第 1 号より)</p> <p>(6) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として EGFR 遺伝子検査、ROS1 融合遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査および ALK 融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「注」の「イ」2 項目、区分番号「D006-4」遺伝学的検査の「2」処理が複雑なものおよび区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK 融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。</p> <p>ア 本検査とは別に実施された肺癌における EGFR 遺伝子検査、ROS1 融合遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査、ALK 融合タンパク検査および ALK 融合遺伝子検査にかかる費用は別に算定できない。ただし、EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。</p> <p>イ 本検査の実施に際し、区分番号「D006-4」遺伝学的検査の「2」処理が複雑なものの所定点数を準用して算定する場合は、当該区分の「注」に定める施設基準の規定は適用しない。</p> <p>(7) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として EGFR 遺伝子検査と ALK 融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「イ」EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法)の所定点数と区分番号「N002」免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK 融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。なお、本検査とは別に実施された肺癌における EGFR 遺伝子検査、ALK 融合タンパク検査および ALK 融合遺伝子検査にかかる費用は別に算定できない。ただし、EGFR 遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。</p> <p>(8) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いないこと。</p>
--------	--