INFORMATION

No. 1504-16

新規受託のお知らせ

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、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、新規受託を開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

盐	E	▤
ᄱᄉ	7	•



■檢查要項

コード	検査項目名	採取 容器	検体/ (保存)	検査方法	基準値	所要 日数	実施料 [判断料区分]
3821	RAS遺伝子変異解析 《PCR-rSSO法》	v	未染標本 スライド 5~10枚 (室温)	PCR- rSSO法	なし	5日~ 7日	2500点 ^{※1} [尿・糞便]

備考

- ◆病理材料でRAS遺伝子(KRAS遺伝子、NRAS遺伝子ともにexon 2 codon 12,13、exon 3 codon 59,61、exon 4 codon 117,146)の変異解析を目的としております。病理材料以外は受託できません。
- ◆提出の際には、HE 染色標本により腫瘍細胞が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより 10 μ m の厚さの連続切片にてスライド作製願います。作製した未染標本スライドは、オブジェクトケースに入れ、室温保存にてご提出ください。なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定により DNA が断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数によっては、解析不可能なことがありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。

(※1については裏面をご参照ください。)

■受託開始期目

平成27年 4月30日(木)より受託開始

株式会社 武蔵臨床検査所

■RAS遺伝子変異解析《PCR-rSSO法》

RAS(KRAS/NRAS)遺伝子に変異がある大腸癌では、抗EGFR抗体薬の効果が期待できない知見が得られていることから、治療方針の検討や投与対象者選択のために事前にRAS遺伝子検査を実施する意義が浸透しています。これまでのKRAS検査での変異陽性率は約40%でしたが、RAS遺伝子検査では約50%となることが予想されています。治療方針の検討や投与対象者選択のための検査としてご使用ください。

尚、当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが 受託の必須条件となります。

※1 検査臭施製の新設 (下線部新設/「保医発0331第1号」/4月1日から適用)

RAS遺伝子検査
2,500点
尿·糞便等検査判断料
「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の「イ」

備者

- (1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、肺癌及び大腸癌におけるEGFR遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査、膵癌におけるK-ras遺伝子検査、大腸癌におけるRAS遺伝子検査、悪性軟骨部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査、消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査、家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査又は悪性黒色腫センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や憎悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。
- (2)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (3)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
- (4) RAS遺伝子検査
 - ア RAS遺伝子検査は、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)の所定点数に準じて算定する。
 - イ本検査には、上記(1)から(3)の規定を適用する。