

## 新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

#### 【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

#### ● MINtS 肺癌マルチ CDx 3 遺伝子

細胞診検体	(依頼コード No.14132)
細胞診検体(6遺伝子参考情報あり)	(依頼コード No.14133)
FFPE	(依頼コード No.14134)
FFPE(6遺伝子参考情報あり)	(依頼コード No.14135)
胸水	(依頼コード No.14136)
胸水(6遺伝子参考情報あり)	(依頼コード No.14137)

受託開始日 2025年1月27日(月) ご依頼分より

本検査は栄研化学株式会社が開発した「遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer」及び「MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット」を用いる検査です。

本検査は非小細胞肺癌の治療薬選択に重要な3つのドライバー遺伝子変異(EGFR遺伝子変異、BRAF遺伝子変異、ALK融合遺伝子)を次世代シーケンス法で検出いたします。

#### 【対象遺伝子と関連する医薬品】

遺伝子変異等	関連する医薬品
EGFR遺伝子変異	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
BRAF遺伝子 V600E変異	タ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
ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ、セリチニブ

裏面に続きます

株式会社 **第一岸本臨床検査センター**

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎0570-085-212 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

## 受託要領

依頼コードNo.	14132	14133	14134	14135	14136	14137
検査項目名	MINtS3CDx 細胞診	MINtS3CDx +6遺伝子 細胞診	MINtS3CDx FFPE	MINtS3CDx +6遺伝子 FFPE	MINtS3CDx 胸水	MINtS3CDx +6遺伝子 胸水
検体必要量	気管支洗浄液 5mL 以上		未染色スライド5 $\mu$ m 10枚 +HE染色スライド 1枚		胸水 4mL	
容器	B-20		スライドケース		B-20	
検体の保存方法	冷蔵					
所要日数	11~16					
検査方法	次世代シーケンス法					
基準値	なし					
報告範囲 (報告形式)	<p>【別紙報告】 陰性、陽性、判定不能</p> <p>+6遺伝子を報告する依頼コードNo.14133、14135、14137においては参考情報としてKRAS・HER2遺伝子、MET遺伝子エクソン14スキッピング変異、ROS1・RET・NTRK1融合遺伝子の解析結果も報告いたします。</p>					
検査委託先	栄研化学株式会社(栄研化学クリニカルラボラトリー)					
検査実施料/判断料	<p>9000点/100点(遺伝子関連・染色体検査)</p> <p>以下を合算しての算定となります。</p> <p>【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査  <input type="checkbox"/> 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの  注1 イ 2項目 4000点  <input type="checkbox"/> 処理が複雑なもの 5000点</p>					

## 出検時の注意事項

- 細胞診検体は「細胞診検体採取・処理操作マニュアル\*」(栄研化学株式会社発行)等で事前に手技を確認した上で、検体採取・処理を行ってください。\*<https://mints.eiken.co.jp/support/>  
なお、検体処理に用いる核酸保存溶液(RNAlater)は予め貴施設でご準備いただく必要がありますのでご了承ください。
- FFPE検体は腫瘍細胞が10%以上含まれていることを確認の上、ご提出ください。FFPE検体提出時は、HE染色標本の腫瘍部分にマーキングを行い、未染色標本と一緒に提出してください。腫瘍細胞含有率が10%に満たない場合は未染色スライドの提出枚数を増やしてください。
- 検体は、病理診断にて腫瘍細胞があることをご確認の上で提出してください。
- 本検査の実施に関しては検査の目的、結果の解釈や取り扱いについて患者への十分な説明の上、検査実施の同意を得た上でご依頼いただくようお願いいたします。
- 最新の「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」(一般社団法人 日本病理学会)に従い、組織固定及び標本作製をお願いいたします。

## 【参考文献】

Y. Inoue, K. Hagiwara et al.: PLoS One, 2017. doi: 10.1371/journal.pone.0176525. eCollection 2017.