

新規受託開始のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記検査項目につきまして、検査の受託を開始させていただく事となりましたので、ご案内申し上げます。

敬 白

2018年9月

【記】

◇新規受託開始検査項目

項目コード:2663

RAS-BRAF遺伝子変異解析

受託開始日:2018年9月8日(土)受付分より

大腸がんの治療において RAS 遺伝子のコドン 12、13、59、61、117、146 のいずれかに変異を有する場合、抗 EGFR 抗体薬であるセツキシマブ(遺伝子組み換え)及びパニツムマブ(遺伝子組み換え)の治療効果が期待できないことが示されたため、治療前には RAS 遺伝子検査が広く行われています。また、BRAF 遺伝子コドン 600 のバリン(V)からグルタミン酸(E)となる V600E 変異陽性例では、野生型と比較して予後不良であることから、2016年に日本臨床腫瘍学会から発行された「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドライン 第3版」では、切除不能進行再発大腸癌患者に対しては、一次治療開始前に BRAF V600E 遺伝子変異の有無を検査することが推奨されています。

この度、受託開始する RAS-BRAF 遺伝子変異解析検査は、生体由来組織中の RAS(KRAS 及び NRAS)遺伝子エクソン 2(コドン 12、13)、エクソン 3(コドン 59、61)、エクソン 4(コドン 117、146)、及び BRAF 遺伝子コドン 600(V600E)の変異の有無を解析します。

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における各遺伝子変異の有無を確認し、治療選択の補助に用いる場合などの検査として有用です。

※ 検査要項の詳細は裏面をご参照下さい

◇検査要項

| | |
|-------|--|
| 検査項目名 | RAS-BRAF遺伝子変異解析 |
| 項目コード | 2663 |
| 材 料 | 未染スライド 5枚(5~10 μ m厚) ^{※1,2,3} / 常温 または パラフィン切片 5枚(5~10 μ m厚) ^{※1,2,3} / 常温 |
| 検査方法 | PCR-rSSO法 |
| 所要日数 | 5日~8日 |
| 基準範囲 | RAS判定 : 変異陰性 BRAF判定 : 変異陰性 |
| 検査実施料 | 4,000点(包括点数) ^{※4※5} (悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査) (保険請求上は、「RAS遺伝子検査」および「BRAF遺伝子検査」の2項目扱いとなります。) |
| 判 断 料 | 34点(尿・糞便等検査判断料) |
| 備 考 | <p>※1 : HE染色を行い腫瘍細胞が含まれていることが確認できた切片との連続切片(未染スライド)をご提出下さい。</p> <p>※2 : 腫瘍細胞の比率が少ない場合、より多い検体を選びご提出下さい。</p> <p>※3 : 長期間ホルマリン固定した組織や、ホルマリン固定前に室温放置が長い検体は、DNAの断片化が著しく、解析不能となる場合があります。</p> <p>※4 : 切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助を目的として検査を実施した場合、4000点を算定できます。 (RAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査の2項目包括点数として)</p> <p>※5 : 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として検査を実施した場合は、RAS遺伝子検査は算定できず、「BRAF遺伝子検査(2100点)」のみの算定となります。 また、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載下さい。</p> |

◇当該検査の新規受託開始にともない、既存検査項目の **RAS 遺伝子変異解析** (項目コード: 5489)は、**2018年9月7日(金)受付分をもちまして、受託中止**とさせていただきます。