

## 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

● 胃癌 HER2/IHC 法

(依頼コード No.2645)

受託開始日 2011年4月4日(月) 受付分より

2011年3月10日付で「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する抗悪性腫瘍剤のトラスツズマブ(ハーセプチン®)の効能・効果及び用法・用量の追加が承認されました。これに伴い、同薬剤の胃癌での適応を判断するための検査として HER2 タンパク/IHC 法(免疫組織化学染色法)及び HER2 遺伝子/FISH 法が保険点数算定可能となりました。

弊社では IHC 法につきましては胃癌対象の依頼コード No. を新設して受託開始いたします。(FISH 法は既存依頼コード No. で受託いたします。)

### 受託要領

依頼コード No.	2645	
固定液	10%ホルマリン固定(10%中性緩衝ホルマリン推奨)	
検査材料	下記①~③のいずれかでご提出ください。	使用容器
	① 10%ホルマリンで固定された十分量の胃癌の組織(摘出材料、または生検材料)	PA
	② ホルマリン固定パラフィン包埋組織(パラフィンブロック)	*1(下記参照)
	③ 組織薄切未染色標本(コーティングスライド使用)	*2(下記参照)
保存	室温	
検査方法	IHC 法(免疫組織化学染色)	
報告範囲	スコア 0~スコア 3+	
報告日数	7~10日	
病理標本作製料	690点(N0002の「3」)	

\*1: 組織面を保護可能な容器で適宜ご提出願います。ブロック No 等を容器に必ずご記入ください。

\*2: 薄切後短時間のものをスライドケースに入れてご提出ください。患者名を必ずご記入ください。

裏面に続きます

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社: 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3

総合研究所: 〒350-1101 埼玉県川越市の場1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

## 提出時のご注意

(胃癌トラスツズマブ病理部会検査ガイドより。)

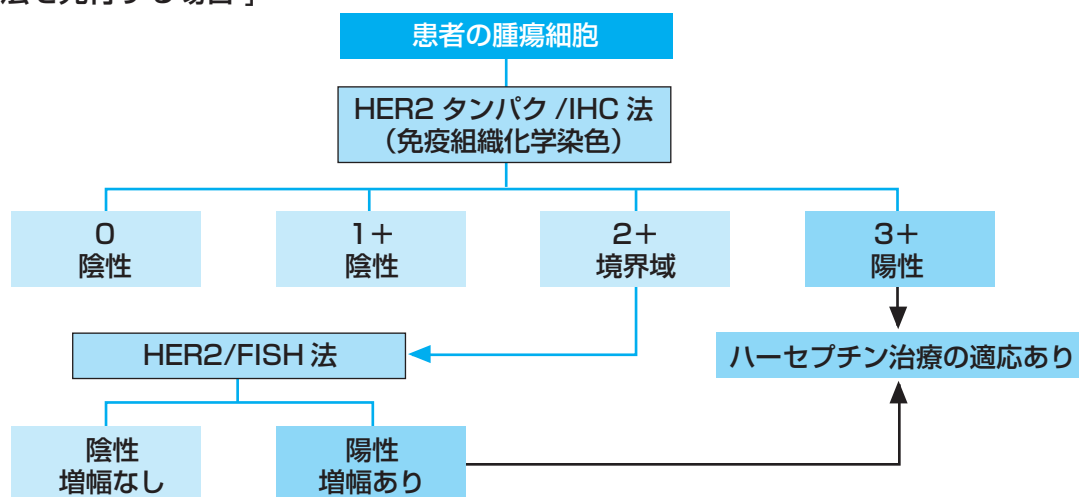
- 組織：10%ホルマリン固定後、72 時間以内に検査開始が必要です。(同部会では、10%中性緩衝ホルマリン固定、48 時間以内の検査開始が推奨されています。) 採取後ただちにご提出いただきますようご協力お願いいたします。
- パラフィンブロック：組織面をパラフィンで保護し冷暗所保管されたものが推奨されています。
- 未染色標本：コーティングスライド(4  $\mu\text{m}$ )、なるべくご提出前短時間内に作製した標本でご提出お願いします。
- 依頼書には材料のチェックと、採取日時、臨床診断・臨床所見を必ずご記入お願いします。

## HER2 検査フローチャート

(胃癌トラスツズマブ病理部会検査ガイドより。)

- 初回検査として、IHC 法を先行して実施することが推奨されています。 IHC 法スコア 2+ の場合は FISH 法で確認が勧められています。
- FISH 法を先行実施して結果が陰性の場合、IHC 法で再検査(別途ご依頼必要)が望ましいとされています。

[ IHC 法を先行する場合 ]



## FISH 法の依頼コード

コード No.518	未染切片 3 枚(コーティングスライド、4 ~ 5 $\mu\text{m}$ )
コード No.4031	パラフィンブロック

## 【参考文献】

- 1) 胃癌トラスツズマブ病理部会：HER2 検査ガイド 胃癌編，2010.
- 2) Bang YJ, et al: Lancet. 2010 Aug 28;376(9742):687-97. Epub 2010 Aug 19. Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial.