

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

● K-ras 遺伝子変異解析 (大腸癌)

(依頼コード No. 2655・2656)

受託開始日 2011年6月1日(水) 受付分より

大腸癌の治療法として抗 EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) 抗体薬が開発され、既に臨床応用されています。

K-ras 遺伝子のコドン 12 または 13 に変異を有する大腸癌患者では抗 EGFR 抗体薬による治療効果 (延命、症状改善、腫瘍縮小) が低いことが判っており、同薬の使用に際しては、予め K-ras 遺伝子変異の有無を確認することで、より有益な治療法を選択することができます。

このたび、大腸癌に対する抗 EGFR 抗体薬の有効性確認を目的とした体外診断用医薬品が販売され、悪性腫瘍遺伝子検査【D004-2】として保険適用が可能となりましたので、大腸癌の K-ras 遺伝子変異解析に限り、本診断薬を用いた新規検査として受託を開始いたします。

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

受託要領

依頼コード No.	2655	2656
検体必要量	未染色パラフィン切片 10μm厚 5~10枚	腫瘍組織 約50mg (米粒大)
検体の保存方法	室温	凍結
採取容器	B-20 (遺伝子診断 組織専用容器)	
測定方法	PCR-rSSO (PCR-reverse sequence specific oligonucleotide)法	
基準値及び報告様式	<p>「野生型」あるいは「変異型」</p> <p>なお、「変異型」の場合には、以下のアミノ酸変異タイプもご報告します。</p> <p>G12S, G12C, G12R, G12D, G12V, G12A, G13S, G13C, G13R, G13D, G13V, G13A</p>	
報告日数	7~12日	
検査実施料 / 判断料	2,000点(「D004-2」悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査)	
ご注意	<p>1. 本検査で使用する試薬は、大腸癌の抗 EGFR 抗体薬投与前の検査として保険適用を受けています。膀胱癌及び肺癌の診断に対しては有用性が確認されておりません。</p> <p>2. 検体の選択にあたっては、日本臨床腫瘍学会の「大腸がん患者における KRAS 遺伝子変異の測定に関するガイドンス」を参照して下さい。</p>	

【参考文献】

- 1) 「大腸がん患者における KRAS 遺伝子変異の測定に関するガイドンス (第 1 版 2008 年 11 月)」日本臨床腫瘍学会 KRAS 遺伝子変異検討小委員会
- 2) Robert F. Schleif and Pieter C. Wensink.: 分子生物学実験マニュアル. (株) 講談社サイエンティフィック. 107-108, 1983.
- 3) Khambata-Ford S, et al.: J Clin Oncol 25 : 3230-3237, 2007.
- 4) Lievre A, et al.: Cancer Res 66 : 3992-3995, 2006.
- 5) Di Fiore F, et al.: Br J Cancer 96 : 1166-1169, 2007.