

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

● EGFR 遺伝子変異解析 v2.0

(依頼コード No.11565)

受託開始日 2016年5月9日(月) 受付分より

EGFR 遺伝子変異解析は、肺癌の分子標的治療薬であるチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) の有効性を予測する検査として今日まで多用されてきました。

我が国では、EGFR-TKIとして第一世代のゲフィチニブとエルロチニブ、第二世代のアファチニブに続き、本年3月にオシメルチニブが製造販売承認を受けました。既存のEGFR-TKI治療を続ける中で、肺癌細胞に二次的な遺伝子変異が加わって再発や増悪を示す例が知られ、そのような薬剤耐性遺伝子変異の代表的なものにT790Mがあります。オシメルチニブは、EGFR 遺伝子のT790M 変異が陽性の手術不能または再発の非小細胞肺癌に効果、効能が認められ、その適用例の確認のために、この度のリアルタイム PCR 法による version2.0 がコンパニオン診断薬として保険収載されました。

本検査は、初期 version (依頼コード No.12213) では検出できなかった L861Q 変異を加え、T790M を含む 42 種類の変異型を検出します (報告型式は7種類、裏面の表をご参照ください)。

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

検査項目検索用
アプリ B-Book



Google play

Available on the
App Store



電子カルテはビー・エム・エル

Qualis
Medical Station

受託要領

依頼(報告)コード No.	11565 (親) EGFR 変異/リアル v2
	(子) 21939 判定 (子) 21940 G719X (子) 21941 Exon19DEL (子) 21942 S768I (子) 21943 Exon20INS (子) 21944 T790M (耐性) (子) 21945 L858R (子) 21946 L861Q
統一コード	8C051-9951-070-862
検体必要量	未染色パラフィン切片(10μm厚): 5~10枚
容器	B-20 (遺伝子診断用)
検体の保存方法	室温
所要日数	3~6
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	設定なし
単位	なし
報告範囲	判定: 「検出されず」あるいは「陽性」 各変異: (-)あるいは(+)
検査実施料/判断料	2500点/34点(尿・糞便等検査)
備考	予め、病理・細胞診検査で癌細胞が含まれていることが確認された検体をご提出ください。

報告変異型	exon	検出対象変異型(塩基配列)			
G719X	18	2155 G>A	2155 G>T	2156 G>C	
Exon19DEL	19	2233_2247 del15	2235_2248 >AATTC	2235_2249 del15	2235_2251 >AATTC
		2235_2252 >AAT	2235_2255 >AAT	2236_2250 del15	2236_2253 del18
		2237_2251 del15	2237_2252 >T	2237_2253 >TTGCT	2237_2254 del18
		2237_2255 >T	2237_2257 >TCT	2238_2248 >GC	2238_2252 >GCA
		2238_2252 del15	2238_2255 del18	2239_2247 del9	2239_2248 TTAAGAGAAG>C
		2239_2251 >C	2239_2253 del15	2239_2256 >CAA	2239_2256 del18
		2239_2258 >CA	2240_2251 del12	2240_2254 del15	2240_2257 del18
S768I	20	2303 G>T			
Exon20INS	20	2307_2308 ins 9 GCCAGCGTG	2309_2310 AC>CCAGCGTGGAT	2310_2311 ins GGT	2311_2312 ins 9 GCGTGGACA
		2319_2320 ins CAC			
T790M (耐性変異)	20	2369 C>T			
L858R	21	2573 T>G	2573_2574 TG>GT		
L861Q	21	2582 T>A			

【測定法の参考文献】

Benlloch, S. et al.: PLoS One. 9(2), e89518, 2014.

日本肺癌学会：肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の手引き 第 2.1 版，2014.