

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

● マイクロサテライト不安定性検査(CDx) (MSI検査(CDx))

(依頼コード No.13253)

受託開始日 2018年12月25日(火) 受付分より

本検査は、抗PD-1抗体医薬 ペムブロリズマブ(商品名:キイトルーダ)による治療の適応判断を目的としてマイクロサテライト不安定性(Microsatellite Instability: MSI)を検出するコンパニオン診断薬(CDx)を用いた検査です。

MSI検査は、体細胞分裂時のDNA複製におけるミスマッチ修復機構の異常検知を目的とした検査です。マイクロサテライトと呼ばれる1~数塩基の反復配列はDNA複製時に反復数の増減が発生しやすく、ミスマッチ修復機構の欠損(dMMR)を有する腫瘍細胞では正常細胞に比べて反復数の違い(不安定性)がより明確に表れます。高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-highまたはMSI-H)は、大腸、胃、膵臓などの消化器系の癌や子宮内膜癌でよく認められるほか、乳癌、前立腺癌、膀胱癌、甲状腺癌などでも認められることがあります。

ペムブロリズマブは、MSI-HまたはdMMRの癌種によらない進行固形癌を対象とした臨床試験において、組織型によらず持続的な効果が認められたことが報告されており、本検査はその適応を判定するための補助として有用です。

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

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

依頼コードNo.	13253
統一コード	8C986-0000-070-856
検体必要量	未染色パラフィン切片(腫瘍部): 10 μ m厚 5~10枚 組織(腫瘍組織) : 50mg
容器	B-20(遺伝子診断用)
検体の保存方法	未染色パラフィン切片(腫瘍部): 室温 組織(腫瘍組織) : 凍結
所要日数	6~14
検査方法	PCR法 解析対象: BAT25, BAT26, MONO27, NR21, NR24
基準値	なし
単位	なし
報告範囲	MSI-H、陰性、判定不能
報告桁数	なし
検査実施料/判断料	2100点/34点(尿・糞便等検査)※
備考	<p>検体は、腫瘍部をできるだけ多く含む材料をご提出ください。腫瘍部が50%以下の場合は未染色スライド標本を作成し、裏側から腫瘍部を油性ペン等でマーキングしてください。</p> <p>なお、正常部との比較再検が必要となる場合があるため、できるだけ正常部も同時に提出してください。当初ご提出がなく、比較再検が必要となった際には追加提出のお願いをさせていただきます。その場合には検査日数も規定より延長となりますが予めご了承ください。なお、正常部サンプルは以下のいずれかの方法でご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 別途正常部のみの切片をご用意いただき室温でご提出 ② 腫瘍部と同一スライド上の正常部を囲ってマーキングし、室温でご提出 ③ 末梢血を採血管(B-19)に6mL採取して冷蔵でご提出 <p>上記①、②の場合、腫瘍部か正常部かを明記してください。</p>

※厚生労働省保険局医療課長通知(平成30年11月30日付、保医発1130第5号)等より該当部分を抜粋。

悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、アからキまでの中から該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

オ 家族性非ポリポージス大腸癌又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポージス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。

【参考文献】

Buhard, O. et al.: J Clin Oncol. 24(2), 241-251, 2006.

日本病理学会: ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程, 2018.