

## 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／リアルタイムPCR (依頼コード No.12213)

受託開始日 2014年11月4日(火) 受付分より

EGFR 遺伝子変異解析は、2007年に悪性腫瘍遺伝子検査として保険収載されて以降、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、現在もなおコンパニオン検査の主役に位置しています。

わが国では EGFR-TKI としてゲフィチニブが 2002 年に世界に先駆けて承認され、2007 年にはエルロチニブが、さらに 2014 年には第二世代の TKI であるアファチニブが承認されました。この間、TKI に対する耐性化の機序に関する研究も活発に行われ、T790M 変異などによる耐性を克服できる第三世代の治療薬の開発も進められ、その実用化が期待されています。

この度、弊社では新しく保険収載されましたリアルタイム PCR 法による体外診断薬を用いた検査の受託を開始いたします。本検査では、EGFR 遺伝子のエクソン 18～21 に存在する 41 種類の変異型を高感度に検出します (報告形式は 6 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.	12213 (親) EGFR 変異/リアル
	(子) 20446 判定 (子) 20447 G719X (子) 20448 Exon19DEL (子) 20449 S768I (子) 20450 Exon20INS (子) 20451 T790M (耐性) (子) 20452 L858R
統一コード	8C051-9951-070-862
検体必要量	パラフィン切片 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	3~9
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)

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 del15
		2238_2252 >GCA	2238_2255 del18	2239_2247 del9	2239_2248 TTAAGAGAAG>C
		2239_2251 >C	2239_2253 del15	2239_2256 del18	2239_2256 >CAA
		2239_2258 >CA	2240_2251 del12	2240_2254 del15	2240_2257 del18
		2253_2276 del24			
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)	20	2369 C>T			
L858R	21	2573 T>G	2573_2574 TG>GT		

### 【検査方法の参考文献】

Kimura, H. et al.: Lung Cancer 83, 329-333, 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.