

## 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

● RAS・BRAF 遺伝子変異解析

(依頼コード No.13139)

受託開始日 2018年9月3日(月) 受付分より

大腸がんの治療においてRAS遺伝子のコドン12, 13, 59, 61, 117, 146のいずれかに変異を有する場合、抗EGFR抗体薬であるセツキシマブ(遺伝子組み換え)及びパニツムマブ(遺伝子組み換え)の治療効果が期待できないことが示されたため、治療前にはRAS遺伝子検査が広く行われています。また、BRAF遺伝子コドン600のバリン(V)からグルタミン酸(E)となるV600E変異陽性例では、野生型と比較して予後不良であることから、2016年に日本臨床腫瘍学会から発行された「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス 第3版」では、切除不能進行再発大腸癌患者に対しては、一次治療開始前にBRAF V600E遺伝子変異の有無を検査することが推奨されています。

この度受託開始するRAS・BRAF遺伝子変異解析検査は、生体由来組織中のRAS(KRAS及びNRAS)遺伝子エクソン2(コドン12, 13)、エクソン3(コドン59, 61)、エクソン4(コドン117, 146)、及びBRAF遺伝子コドン600(V600E)の変異の有無を解析します。切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における各遺伝子変異の有無を確認し、治療選択の補助に用いる場合などの検査として有用です。

●当該検査の受託開始に伴い、既存項目のRAS遺伝子変異解析(依頼コードNo.12277)は2018年9月29日(土)受付分をもちまして検査受託を中止させていただきます。

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 埼玉県川越市的場1361-1

☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用  
アプリ B-Book



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.	13139（親）RAS・BRAF変異解析
	（子）22124 RAS遺伝子変異判定 （子）22125 KRAS コドン12 （子）22126 KRAS コドン13 （子）22127 KRAS コドン59 （子）22128 KRAS コドン61 （子）22129 KRAS コドン117 （子）22130 KRAS コドン146 （子）22131 NRAS コドン12 （子）22132 NRAS コドン13 （子）22133 NRAS コドン59 （子）22134 NRAS コドン61 （子）22135 NRAS コドン117 （子）22136 NRAS コドン146 （子）22137 BRAF V600E
統一コード	8C241-9951-070-898
検体必要量	未染パラフィン切片：10μm厚5～10枚 組織：50mg
容器	B-20
検体の保存方法	未染パラフィン切片：室温 組織：凍結
所要日数	4～8
検査方法	PCR-rSSO法
基準値	RAS判定：変異陰性 BRAF判定：変異陰性
単位	なし
報告範囲 （報告形式）	RAS判定：「変異陰性」あるいは「変異陽性」 各コドン：「変異陰性」あるいは検出された変異 （コドン12にグリシン(G)からアスパラギン酸(D)のアミノ酸変異が検出された場合：G12D） BRAF判定：「変異陰性」あるいは「変異陽性」
検査実施料/判断料	4000点/34点（尿・糞便等検査） ●切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌における治療選択の補助を目的として検査を実施した場合、保険請求上は、「RAS遺伝子検査」および「BRAF遺伝子検査」の2項目扱いとなります。 ●早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として検査を実施した場合は、RAS遺伝子検査は算定できず、「BRAF遺伝子検査」のみ（1項目：2100点）の算定となります。
備考	検体の選択にあたっては、日本臨床腫瘍学会の「大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス 第3版 2016年11月」を参照してください。

### 【参考文献】

Bando,H. et al.: BMC Cancer 13, 405, 2013. doi: 10. 1186/1471-2407-13-405.

日本臨床腫瘍学会 編集: 大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス 第3版, 2016.(金原出版株式会社)

大腸癌研究会: 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2016年版 ([http://www.jscqr.jp/guideline/2016/index\\_guide.html](http://www.jscqr.jp/guideline/2016/index_guide.html))