

# Information



No.2025-57 Date 2025.12.

## 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

#### 【非小細胞肺癌を対象とする癌遺伝子変異解析】

- オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx報告)-FFPE (依頼コード No.77480)  
-凍結組織(依頼コード No.77482)
- オンコマインマルチCDx 8遺伝子(CDx、未承認報告)-FFPE (依頼コード No.77481)  
-凍結組織(依頼コード No.77483)

受託開始日 2025年12月25日(木) ご依頼分より

この度、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定補助を目的とした「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」におきまして、現行の解析対象7遺伝子(*EGFR*、*BRAF*、*ALK*、*ROS1*、*RET*、*HER2*、*MET*)に、新たに*KRAS*遺伝子変異が追加承認されましたので、新規項目として受託を開始いたします。

#### 【本検査の対象8遺伝子と関連する医薬品】

…追加承認

| 対象遺伝子                        | 遺伝子変異など                     | 関連する医薬品   |
|------------------------------|-----------------------------|---|
| <i>EGFR</i>                  | Exon19 Deletion<br>L858R など | ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシリ酸塩、ダコミチニブ水和物、アミバンタマブ(遺伝子組換え)及びラゼルチニブメシリ酸塩水和物の併用投与 |
|                              | Exon20 Insertion            | アミバンタマブ(遺伝子組換え)   |
| <i>BRAF</i>                  | V600E                       | ダブルフェニブメシリ酸塩 及び<br>トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与   |
| <i>ALK</i>                   | <i>ALK</i> 融合遺伝子            | クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ  |
| <i>ROS1</i>                  | <i>ROS1</i> 融合遺伝子           | クリゾチニブ、エヌトレクチニブ   |
| <i>RET</i>                   | <i>RET</i> 融合遺伝子            | セルペルカチニブ  |
| <i>HER2</i> ( <i>ERBB2</i> ) | Exon20 Insertionなど          | トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、ゾンゲルチニブ   |
| <i>MET</i>                   | Exon14 Skipping             | カブマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物  |
| <i>KRAS</i>                  | G12C                        | ソトラシブ   |

- 当該検査の受託開始に伴い、現行のオンコマインマルチCDx 7遺伝子(依頼コードNo.77466、77467)は2025年12月24日(水)ご依頼分をもって検査の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  
☎ 03(6629)7386 FAX 049(232)3132

検査項目検索用

アプリ B-Book



Available on the

App Store



電子カルテはビー・エム・エル



## 受託要領

| 依頼コードNo.       | 77480  | 77481  | 77482  | 77483  |
|----------------|--|--|--|--|
| 検査項目名          | 肺癌OM8CDx-F   | 肺癌OM8ALL-F   | 肺癌OM8CDx-T   | 肺癌OM8ALL-T   |
| 内容             | 14255 :<br>肺癌OM8CDx抽出-F<br>14256 :<br>肺癌OM8CDx解析-F   | 14257 :<br>肺癌OM8ALL抽出-F<br>14258 :<br>肺癌OM8ALL解析-F | 14259 :<br>肺癌OM8CDx抽出-T<br>14260 :<br>肺癌OM8CDx解析-T | 14261 :<br>肺癌OM8ALL抽出-T<br>14262 :<br>肺癌OM8ALL解析-T |
| 検体必要量          | 未染色スライドまたはパラフィン切片5μm厚<br>5~10枚   |  |  | 組織 100mg   |
| 容器             | スライドケース、B-20   |  |  | B-20   |
| 検体の保存方法        | 室温   |  |  | 凍結   |
| 所要日数           | 6~9  |  |  |  |
| 検査方法           | 次世代シークエンス(NGS)法  |  |  |  |
| 基準値            | なし   |  |  |  |
| 単位             | なし   |  |  |  |
| 報告範囲<br>(報告形式) | 【別紙報告】<br>対象となる遺伝子変異などについて「陰性」あるいは「陽性」<br>加えて測定機から出力されるテストレポートもご報告します。   |  |  |  |
| 検査実施料/判断料      | 20000点/100点(遺伝子関連・染色体検査)<br><br>以下を合算しての算定となります。<br>【D004-2】悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 ハ 4項目以上 8000点<br>注2 口 3項目以上 12000点 |  |  |  |
| 備考             | 依頼コードNo.77480、77482はCDx対象遺伝子のみ報告します。<br>依頼コードNo.77481、77483はCDx対象遺伝子と薬事未承認遺伝子を含む全46遺伝子を報告します。                          |  |  |  |

## 出検時の注意事項

1. 本検査の実施にあたり、提出される検査材料には腫瘍細胞が30%以上含まれていることをご確認の上、ご提出ください。腫瘍細胞含有率が30%に満たない場合はマクロダイセクションの実施が必要となります。その際は、全ての未染スライドの裏面に油性マジックペンにて腫瘍部位を囲うようにマーキングをお願いいたします。  
また、標本のサイズが小さい(生検組織など)検体は、予め多めに検体を出検していただくことで(20枚前後)検査に必要な核酸収量を確保できる可能性が上がりますので、ご検討いただくようお願いいたします。
2. ホルマリン固定検体では、固定条件(ホルマリンの種類、固定時間)によって核酸の断片化が生じ、解析不能となる可能性があります。検体の取扱いに関しましては各種ガイドラインなどを参照してください。  
＜推奨される固定条件＞
  - ・ホルマリン：10%中性緩衝ホルマリン
  - ・固定時間：手術検体 18~36時間、生検検体：4~24時間
3. 本検査の実施に関しては検査の目的および結果の解釈や取り扱いについて、被検者への十分な説明の上、検査実施の同意を得られたことを前提にご依頼いただくようお願いいたします。
4. 本検査は核酸抽出から解析までを一連の検査として実施するため、核酸の濃度不足などで検査実施が困難な場合や解析不能となった場合でも所定の検査費用が発生することを予めご了承ください。

### 【検査方法の参考文献】

Meenakshi M. et al.: PLoS One 12(8), e0181968, 2017.