

2015年4月
No.15-066a(本)※1

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えするため、検査の新規拡大に努めておりますが、
この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

■新規受託項目

- [8167] RAS 遺伝子変異解析

※検査要領の詳細は裏面をご参照下さい。

■受託開始日

- 2015年5月1日(金)

以上

RAS 遺伝子変異解析

大腸がんの日本での罹患者数は男性で約7万人(胃がん、肺がんに次いで第3位)、女性では約5万人(乳がんに次いで2位)であり、女性ではがん死亡者数の第1位を占めます(2010年度統計)。また、食生活の欧米化などに伴い1950年頃から増加し始めており、40歳以降で罹患者が多いのが特徴です。

近年、多くの大腸がん患者においてEGFR(Epidermal Growth Factor Receptor)が高度に発現していることが判明し、その発現を抑制するため抗EGFR抗体薬が治療に用いられるようになりました。

RAS遺伝子は多くの悪性腫瘍で変異が認められる遺伝子でKRASとNRASの2種類があります。RAS遺伝子に点変異が生ずるとスイッチのON-OFFがきかなくなり、下流にシグナルを送り続けることにより腫瘍細胞が増殖されます。また、抗EGFR抗体薬はEGFRとEGFの結合を阻害することによりシグナル伝達を遮断しますが、RAS遺伝子に変異がある場合はEGFRの活性を阻害してもシグナル伝達が抑制されず、腫瘍の増殖にストップがかからないことが分かっています。

大腸がんにおいては、KRAS遺伝子およびNRAS遺伝子共にエクソン2、3、4のいずれかに変異が存在する場合は抗EGFR抗体薬が奏効しないと報告されています。

「RAS遺伝子変異解析」は大腸がん組織中のKRAS/NRAS遺伝子を広範囲かつ迅速に測定するものです。従来はKRAS遺伝子が主に測定されてきましたが、大腸がんにおけるKRASエクソン2変異型の頻度は35~40%、他のRAS変異型(KRASエクソン3、4、NRASエクソン2、3、4)は10~15%とされています。また、「大腸がん患者におけるRAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)変異の測定に関するガイドライン(第2版2014年)」にもKRAS及びNRAS遺伝子のコドン12、13、59、61、117、146の変異の有無を測定することが望ましいと記載されており、本検査はその基準に対応しています。本検査によりKRAS/NRAS遺伝子変異を広範囲に測定することで、抗EGFR抗体薬の適応の可否や治療効果予測に関する大変有用な情報を得ることができます。

【KRAS/NRAS 検出可能なアミノ酸変異】

エクソン2		エクソン3		エクソン4	
コドン12	コドン13	コドン59	コドン61	コドン117	コドン146
G12S	G13S	A59T	Q61K	K117N	A146T
G12C	G13C	A59G	Q61E		A146P
G12R	G13R		Q61L		A146V
G12D	G13D		Q61P		
G12V	G13V		Q61R		
G12A	G13A		Q61H		

■検査要領

項目 コード	8167
検査項目名	RAS遺伝子変異解析 *1,2
検体量/保存方法	パラフィン切片 5枚(5~10 μm厚) *3,4,5 /常温[容器番号:27] または 未染スライド 5枚(5~10 μm厚) *3,4,5 /常温[容器番号:30]
検査方法	PCR-rSSO法
基準値	設定なし
所要日数	5~8日
検査実施料	2,500点 *6,7 ([D004-2]悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査)
判断 料	34点(尿・糞便等検査判断料)
備考	* 1: KRAS遺伝子とNRAS遺伝子のcodon12,13,59,61,117および146のアミノ酸置換を伴う遺伝子変異を検出し、変異の有無と変異型をご報告致します。 * 2: ご依頼に際しては、『遺伝子検査依頼書』をご利用下さい。 * 3: HE染色を行い腫瘍細胞が含まれていることが確認できた切片との連続切片(未染スライド)をご提出下さい。 * 4: 腫瘍細胞の比率が少ない場合、より多い検体を選びご提出下さい。 * 5: 長期間ホルマリン固定した組織や、ホルマリン固定前に室温放置が長い検体は、DNAが断片化しているために解析不能となる場合があります。 * 6: 大腸癌の診断および治療法の選択を目的として患者本人に行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定できます。算定に当たっては、その目的、結果および選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。 * 7: 「免疫関連遺伝子再構成」と同一月に併せて行った場合は主たるもののみ算定できます。
検査場所	LSIメディエンス (→1)

■参考文献

Taniguchi H. et al: Cancer Science 106: 324–327, 2015.