

## 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

- [2432] PD-L1(22C3)IHC 法
  - [ - ] PD-L1(28-8)IHC 法
- ※検査要領の詳細は裏面をご参照下さい。

#### ■受託開始日

- 2017年3月1日(水)

以上

## PD-L1(22C3)IHC 法、PD-L1(28-8)IHC 法

最近、「免疫チェックポイント阻害剤」によるがんの免疫治療が注目を集めていますが、ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)およびニボルマブ(オプジーボ®)はその一つです。

ヒトの免疫システムは生体を維持するために非常に重要な機能です。通常は細菌やウイルスなどの外敵を攻撃・排除するシステムですが、自らの体内に発生するがん細胞も例外ではなく、異物として認識し攻撃します。しかしこのシステムが過剰に反応すると正常な細胞なども傷害する「諸刃の剣」となりうるため「チェックポイント(検問所)」が存在し、過剰な反応を抑制・コントロールし、バランスをとる機能が備わっています。がん細胞はこのチェックポイントを利用することにより免疫システムによる攻撃を排除し、自らが生き延びようとする能力をもつことが明らかになってきました。

PD-1(Programmed cell Death-1)は活性化したT細胞の表面に発現するレセプターであり、さらにそのリガンドであるPD-L1は腫瘍細胞に発現しており、PD-1にPD-L1が結合するとT細胞の活性が抑制されます。さらにPD-1はT細胞が過活性化された状態が続かないようにT細胞を抑制する信号を伝達することが分かっています。ペムブロリズマブおよびニボルマブは選択的にPD-1と結合することによりPD-1とPD-L1との結合を阻害し、T細胞にかかっているブレーキを解除して、免疫応答細胞による抗腫瘍作用を発揮することが可能になります。

本項目はコンパニオン診断薬を用いた免疫組織化学染色(IHC)により、ペムブロリズマブおよびニボルマブ投与による治療適否を判断する目的のために、細胞上のPD-L1の発現状態を検査するものです。

### ■検査要領

項目コード	2432	—
検査項目名	PD-L1(22C3)IHC法 ※ペムブロリズマブ(キイトルーダ®)用	PD-L1(28-8)IHC法 ※ニボルマブ(オプジーボ®)用
検体量	未染標本スライド 5枚(4~5μm厚)* <sup>1</sup> [容器番号:20]	
保存方法	常温	
検査方法	免疫組織化学染色(IHC)	
所要日数	7~10日* <sup>2</sup>	
検査実施料	2,700点* <sup>3</sup> ([N005] PD-L1 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製)	
判断料	150点(病理判断料)	
備考	<p>*1: 非小細胞肺癌を含む組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製された未染標本スライドをご提出下さい(スライドは剥離防止コートスライドガラスをご使用下さい)。組織標本の固定は10%中性緩衝ホルマリンが推奨されています。 スライド枚数は再検査分も含みます。 悪性腫瘍細胞数が少ない(標本スライド1枚あたり100個未満)場合、検査不能となる場合があります。</p> <p>*2: 所要日数には再検査の日数は含まれておりません。また、パラフィンブロックでの依頼および関連項目と同時に依頼の場合は別途日数がかかります。詳細につきましては、弊社担当者にご確認下さい。</p> <p>*3: 抗PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定できます。</p>	
検査委託先	LSIメディエンス (→1)	

### ■参考文献

- 丹保裕一, 他: 日本胸部臨床 75(10):1095-1101, 2016.  
 比島恒和, 他: 病理と臨床 34(1):98-99, 2016.  
 北野滋久: 日本医事新報 4817:36-43, 2016.