

2019年1月  
No.19-011a(全)※5

## 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。

取り急ぎご案内致しますので、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

- [ - ] マイクロサテライト不安定性(MSI)検査 (FFPE)
- [ - ] マイクロサテライト不安定性(MSI)検査 (FF)

#### ■受託開始日

- 2019年1月23日(水)

## マイクロサテライト不安定性(MSI)検査

ペムブロリズマブ(商品名:キイトルーダ<sup>®</sup>)の適応を判定するための補助を目的とした検査です。

近年、開発や臨床応用が進んでいる免疫チェックポイント阻害剤が、ミスマッチ修復異常や高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌患者に対して高い奏効率を示すことが数多く報告されており、治療効果を予測するバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性(MSI)検査が注目されています。

### ■疾患との関連

結腸・直腸がん、胃がん、膵臓がん、前立腺がん、乳がんをはじめとする固形腫瘍

### ■検査要項

項目コード	-
検査項目名	マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(FFPE)
検体量	未染標本スライド 5~10枚 <sup>*1</sup>
容器	オブジェクトケース
保存方法	室温保存してください(4頁参照)
検査方法	マルチプレックス PCR-フラグメント解析法
基準値	(設定なし)
所要日数	5~10日
検査実施料	2100点 ※次頁「保険点数について」参照 ('D004-2'悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 「チ」マイクロサテライト不安定性検査)
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料) <b>重複</b>
備考	5種類のマーカー(BAT25、BAT26、NR21、NR24、MONO27)について解析し判定いたします。他項目との重複依頼は避けてください。
検査委託先	エスアールエル(→5)

\* 1:未染標本スライドの提出に際して

ご提出の際は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ 5 μm にて連続切片を作製ください。  
作製した未染スライドは、HE 染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを確認のうえ、腫瘍が認められた部位へ必ずマーキングをお願いします(含有されている腫瘍は 50%以上を推奨します)。

マーキングされた未染標本スライドはオブジェクトケースに入れ室温保存にてご提出ください。マーキングされていない未染スライドのまま提出されると、偽陰性など判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、あらかじめご了承願います。

なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定により核酸が断片化されているため、固定液の種類や組成、固定時間、固定後の検体の保存状態によっては解析不可能となることがあります。可能な限り 3 年以内に採取したサンプルをご提出ください。特に生検材料は検体が微量であることが多く、パラフィン切片上の組織片自体が僅少である場合や、腫瘍細胞が含まれていない可能性がありますので、あらかじめご注意願います。

## ■検査要項

項目コード	-
検査項目名	マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(FF)
検体量	組織 50mg*2
容器	滅菌ポリスピッツ(4頁参照)
保存方法	必ず凍結保存してください
検査方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析法
基準値	(設定なし)
所要日数	5~10日
検査実施料	2100点 ※下記「保険点数について」参照 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」悪性腫瘍遺伝子検査 「チ」マイクロサテライト不安定性検査)
判断料	34点(尿・糞便等検査判断料)
備考	<b>重複依頼</b> 5種類のマーカー(BAT25、BAT26、NR21、NR24、MONO27)について解析し判定いたします。他項目との重複依頼は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。
検査委託先	エスアールエル(→5)

\*2:留意事項

生検材料(新鮮凍結組織)は、検体が微量であることが多く組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれていない組織片になっている可能性がありますので、あらかじめご注意願います。

## ■保険点数について

### D004-2 悪性腫瘍組織検査

(1)「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポージス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合にあっても、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査

イ 膀胱癌におけるK-ras遺伝子検査

ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査

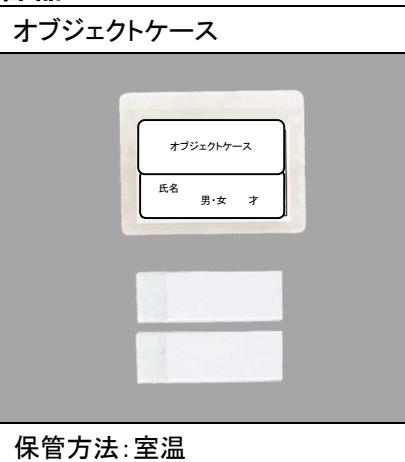
エ 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

オ 家族性非ポリポージス大腸癌又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

## ■容器



## ■参考文献

- Buhand O, et al. :J Clin Oncol. 24(2): 241–251, 2006.(検査方法参考文献)  
Dung T. Le, et al. :N Engl J Med 372: 2509–2520, 2015.(臨床の意義参考文献)