



## 受託中止のお知らせ

拝啓 時下ますます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賜り、誠にありがとうございます。  
このたび、下記検査項目の受託を中止させていただきたくご案内いたします。  
先生方には大変ご迷惑をおかけいたしますが、弊社事情をご賢察のうえ、なにとぞ  
ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

- 変更日 2018年9月29日(土) ご依頼分をもって受託中止
- 受託中止項目

CODE	項目名	備考	検査案内
0871	RAS遺伝子変異解析	・下記新規項目の受託開始のため ・代替項目:(2530)RAS/BRAF変異解析	P118

### ■ 代替項目(新規受託項目)の検査要項

CODE	項目名	検体必要量	容器 保存方法	検査方法	基準値 単位	所要 日数	実施料 判断料	備考
2530	RAS/BRAF変異 解析	未染スライド (10 $\mu$ m厚) 5~10枚	X2 常温	PCR-rSSO法	なし	4~9日	4000 尿・便	*イ

検査場所：保健科学第2ラボラトリー(略号:\*イ)

### ●ご依頼時の留意事項

ご提出の際には、ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックより厚さ10 $\mu$ mにて連続切片を作製ください。また、未染標本スライドは、HE染色標本により腫瘍細胞が含有されていることを事前に確認のうえ、ご提出をお願いします。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場合がありますので、予めご了承ください。他項目との重複依頼は避けてください。

切除不能な進行・再発の大腸癌患者における治療方針の決定として、4,000点を算定出来ます(RAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査の2項目包括点数として)。早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的に本検査を実施した場合は、BRAF遺伝子検査として2,100点のみ算定できます。RAS遺伝子検査の所定点数を併せて算定することはできません。また、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下さい。

### ●臨床的意義

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌において、RAS(KRAS/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)のいずれかに変異を有する場合、セツキシマブ(遺伝子組換え)及びパニツムマブ(遺伝子組換え)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。

さらに、結腸・直腸癌ではRASの下流にあるBRAFにも遺伝子変異が認められ、そのほとんどがエクソン15にあるコドン600のバリンがグルタミン酸へ変化するV600E変異であることが知られています。また、BRAF遺伝子変異(V600E)を持つ切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌は予後不良であり、病勢進行が早く、早急な化学療法開始を必要とする患者も少なくないものの、FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の有効性が示されています。

本邦では、大腸癌研究会から、化学療法前におけるRAS及びBRAF遺伝子検査の必要性が記載された「大腸癌治療ガイドライン医師用2016年版」が、日本臨床腫瘍学会から、切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法方針決定のため治療前にRAS及びBRAF遺伝子変異(V600E)を同時に測定することを推奨するガイダンス「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」が発行されています。

本検査は生体由来組織中のRAS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)変異及び、BRAF遺伝子変異(V600E)を検出します。切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の化学療法開始前にRAS及び、BRAF遺伝子変異を確認し、各遺伝子変異の有無に応じて治療法を層別化する検査方法として有用です。