

No. A13-02

平成 25年 5月

## 新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度、下記検査項目を新たに受託開始いたしますので、  
ご利用いただきたくご案内いたします。  
何卒、ご高承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

### 記

- 実施日 : 平成 25年 5月 20日 (月) ご依頼分より
- 新規受託項目 : KRAS 遺伝子変異解析 (Scorpion-ARMS 法)
- 受託要項 :

項目コード	項目名	検体	容器保存	実施料判断料	所要日数	検査方法	備考
4245	KRAS 遺伝子変異解析 (Scorpion-ARMS 法)	パラフィン包埋未染色病理標本 (10 $\mu$ m厚) 5~10枚	t 室温	2100点 (尿・糞便等)	4~6日	Scorpion-ARMS 法	(提出材料について) 提出の際は、HE染色標本により腫瘍細胞の存在が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織ブロックより 10 $\mu$ mの厚さの連続切片にてスライド作製のうえご提出ください。 ホルマリン固定条件や保存条件によっては DNAが断片化し、測定不能となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。

#### 【KRAS 遺伝子変異解析】

抗 EGFR 抗体薬の臨床試験等において、KRAS 遺伝子変異を有する症例では治療効果が得られないとされる報告が相次ぎ、現在では、同薬の投与前に KRAS 遺伝子検査を実施することは治療戦略上非常に重要になっています。

本検査では、病理診断済のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織切片より DNA を抽出し、これまで報告されている KRAS 遺伝子変異のうち 98%以上を占める KRAS 遺伝子のコドン 12、コドン 13 における計 7 種類の体細胞変異 (12ALA、12ASP、12ARG、12CYS、12SER、12VAL、13ASP) の有無を Scorpion-ARMS 法により測定します。

◆ 従来法との相関

N=20		Scorpion-ARMS法(従来法:TheraScreen K-RAS)							
		G12A	G12D	G12R	G12C	G12S	G12V	G13D	変異無し
Scorpion-ARMS法 (本法:KRAS RGQ)	G12A	1							
	G12D		2						
	G12R								
	G12C				1				
	G12S					1			
	G12V						2		
	G13D							3	
	変異(-)								10

一致率:100%

(参考文献)

- 1) Arch Pathol Lab Med. doi: 10.5858/arpa.2012-0367-OA (2012)
- 2) 日本臨床腫瘍学会:大腸がん患者における KRAS 遺伝子変異の測定に関するガイドンス (2008)