

## 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 27年 3月 16日 (月) ご依頼分より
- 新規実施項目 : BRAF V600 変異解析
- 受託要項 :

| 項目コード | 検査項目<br>(グループコード)            | 検体<br>必要量                                   | 容器<br>保存方法                 | 検査方法           | 基準値      | 所要<br>日数 | 実施料<br>判断料   | 備考 |
|-------|------------------------------|---|----------------------------|----------------|----------|----------|--------------|----|
| 7668  | BRAF V600 変異解析<br><br>(7668) | 未染色スライド<br>5~10枚<br>または<br>パラフィン切片<br>5~10枚 | X2<br>または<br>X-4<br><br>常温 | リアルタイム<br>PCR法 | なし<br>※1 | 4~12日    | 6,520<br>尿・便 | ※  |

測定施設: 保健科学研究所 (※G)

※ 本検査は、根治切除不能な悪性黒色腫患者に対して、BRAF阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、リアルタイムPCR法により行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

※1 検出する変異は、V600E、V600K、V600D、V600E2 です。但し、変異の区別はできません。

#### 【ご依頼上の注意事項】

- ・ご依頼時に「病理診断書のコピーを添付」又は、「依頼書に診断名を記入」の上、ご依頼下さい。
- ・検査用の未染スライド、または、パラフィン切片の他に、腫瘍が認められた部位をマーキングしたHE染色スライドも併せてご提出ください。
- ・未染スライド、または、パラフィン切片は、5µm厚のものを5~10枚を提出してください。
- ・腫瘍細胞の含有率は50%以上が必要です。50%未満の場合、変異が検出できない恐れがあります。
- ・ホルマリン固定パラフィン包埋後12ヶ月以内(15~30℃保存)、未染スライド作成後60日以内の検体をご利用ください。なお、強酸による脱灰操作をした検体では検査できません。

#### ▼臨床的意義

悪性黒色腫(メラノーマ)は、色素細胞(メラノサイト)ががん化した腫瘍と考えられており、人口 10 万人当たり 2 人程度といわれております。

ベムラフェニブは新たに登場した悪性黒色腫の治療薬剤(BRAF阻害剤)であり、BRAF 遺伝子のコドン600 に変異を有する場合にのみ作用します。本検査は、リアルタイムPCR法を用いてBRAF遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬です。

#### ▼ 検査方法参考文献

Paul BC, et al. : New Engl J Med 364: 2507~16, 2011.