

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喜び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 このたび、下記の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。
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■実施日 2021年8月2日（月）ご依頼分より

■新規項目内容

| 項目コード | 検査項目 | 検体量 | 容器 | 保存(安定性) | 所要日数 | 実施料判断料 | 検査方法 | 備考 |
|--------|--|--|-----|---------|-------|-------------------|-----------------------------|---|
| 8607 8 | ←海外委託 FoundationOne Liquid CDx がんゲノム プロファイル 80016-9957-019-966 | 17mL セルフリーDNA 抽出用採血管 8.5mL×2本 | PCD | 室温 | 12~15 | 56,000 点 ※2 | 次世代シー クエンス (NGS) 法 | 凍重 凍結保存は避けてください。 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。 測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 &シ |

※：遺伝子関連・染色体検査判断料 &シ：Foundation Medicine, Inc.

《FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル》

本検査は、固形がん患者の全血から分離した血漿から抽出した遊離DNA (cfDNA) の遺伝子変異情報（データ）を解析するプログラムです。本検査を用いた包括的ながんゲノムプロファイリング検査では、がんの診断又は治療に関連する324遺伝子の変異等（塩基置換、挿入/欠失、再編成）の検出結果の一括取得が行えます。本品による包括的ゲノムプロファイリング検査の出力結果は、固形がん患者の診断及び治療方針決定の補助として用いられます。また、本検査には複数の遺伝子変異等について、特定医薬品の適応の判定補助（コンパニオン診断、CDx）が行える機能があります。
 ※対象遺伝子および医薬品については添付文書を参照ください。



▼検査要項

| | |
|----------|---|
| 検査項目名 | FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル |
| 項目コードNo. | 8607 8 |
| 検体量 | 17mL (セルフリーDNA 抽出用採血管 8.5mL×2本) |
| 容器 | PCD |
| 保存方法 | 室温 |
| 所要日数 | 12~15日 |
| 検査方法 | 次世代シーケンス (NGS) 法 |
| 保険点数 | <p>実施料：56,000点 (D006-19 がんゲノムプロファイリング検査)</p> <p>1 検体提出時：8,000 点</p> <p>2 結果説明時：48,000 点</p> <p>判断料：100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)</p> <p>医薬品の適応判定の補助を目的として使用する場合はそれぞれの準用技術料 (2,100~20,200点) を算定する。</p> <p>本検査については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。</p> <p>ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> |

▼専用容器

| |
|---|
| 容器形態 |
| (PCD) |
| 旧容器記号 |
| (Pd) |
|  |
| EDTA及び細胞保存剤入り (真空採血量8.5mL) |
| 貯蔵方法：室温 |
| 有効期間：製造から18ヵ月 |

●提出の際の留意事項

- 必ず専用容器「セルフリーDNA 抽出用採血管」を使用してください。専用容器以外での受託はできません。
- 採血管には、必ず専用ラベルを貼付していただき、依頼番号、患者生年月日、検体採取日を記載してください。専用ラベルが貼付されていない場合は、受託できません。
- 採血管の使用期限が必ず見えるように専用ラベルを貼付してください。採血管の使用期限が確認できない場合は受託できません。
- 必ず2本ご提出ください。2本以外での受託はできません。
- 原則、採血した日にご出検ください。

●参考文献

Ryan Woodhouse et al: PLoS One 15(9): e0237802, 2020 (検査方法参考文献)
 Russell Madison et al: Lung Cancer Oct;148:69-78, 2020 (臨床的意義参考文献)