

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、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 実施日 2021年8月30日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	提出材料	検体量	容器	保存	所要 日数	実施料 判断料	検査方法
OE02 6	乳癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3 5D597-0000-075-666	未染標本 スライド	4枚	Z10 (t)	室温	5~10	2700 ※8	免疫組織化学 染色法 &D

※8：病理判断料

● 乳癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書(コピー)の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。)なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は浸潤性乳癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド(ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの)となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
- 3) 組織は4~5μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。



● 乳癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3

乳癌患者における免疫チェックポイント阻害剤「ペムブロリズマブ」の適切な投与を行うための補助に用いる検査です。

本来、身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK細胞やT細胞などの免疫細胞によって排除されています。しかし一部の癌細胞は自己防衛のためPD-L1という物質を発現し、T細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチのPD-1に結合し、免疫機能を阻害しています。そのため、PD-1とPD-L1の結合を阻害して、T細胞の細胞障害活性を回復させる免疫チェックポイント阻害剤が注目されています。

本項目は、特に乳癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の一種である「ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）」に関して適切な投与を行うための補助に用いる検査です。

▼疾患との関連

乳癌

▼関連する主な検査項目

BRCA1/2遺伝子検査 (乳癌)
乳癌PD-L1タンパク (IHC) SP142

▼検査要項

検査項目名	乳癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3
項目コード	OE02 6
検体量	未染標本スライド 4枚
容器	Z10 (t) オブジェクトケース
保存方法	室温保存してください
所要日数	5~10日
検査方法	免疫組織化学染色法
報告内容	CPS: 1未満、1以上10未満、10以上 のいずれかをご報告します。 医師による判定: 判定コメントとして判定した医師名を報告します
桁数	CPS: 有効2桁、整数2桁、小数0桁
検査実施料	2700点 (「N005-3」PD-L1タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製)
判断料	150点 (病理判断料)
備考	&D

● 乳癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3の提出方法

- 1) 癌細胞の有無が不明な場合もありますので、検査依頼時に病理診断書 (コピー) の添付をお願いいたします。(ただし、当社で一般病理検査を実施している場合は不要です。) なお、諸事情により添付できない場合には、依頼書に病理診断名 (組織型等) の他、臨床情報等可能な範囲での記載をお願いいたします。
- 2) 材料は浸潤性乳癌 (原発巣または転移巣) の未染標本スライド (ホルマリン固定パラフィンブロックから作製されたもの) となります。シランなどのコーティングスライドをご使用のうえ、薄切後は約40℃で一晩乾燥させた後、ご提出ください。
- 3) 組織は4~5 μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 4) パラフィンブロックでご依頼の場合、未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業員へご確認ください。

<乳癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3>の報告内容

CPS
1 未満
1 以上 10 未満
10 以上

<ペムブロリズマブの投与基準 (試薬添付文書より)>

対象患者	投与基準
乳癌	CPSが10以上

CPS (Combined Positive Score: 全腫瘍細胞数中のPD-L1陽性腫瘍細胞とPD-L1陽性免疫細胞の割合) のみの結果報告となります。単位はございません。

● 参考文献

名倉 宏, 他: 渡辺・中根 酵素抗体法 改訂四版 (学際企画): 147~150, 2002. (検査方法参考文献)
Cortes J, et al: Lancet. 396 (10265): 1817~1828, 2020. (臨床的意義参考文献)