

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

■ 受託開始日 2022年10月7日(金) 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 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査方法
OM84 6	MMRタンパク (IHC) 5D615-0000-075-666	未染標本 スライド	9枚	Z10 (t)	室温	5~10	2700 ※8	免疫組織化学 染色法 &1

※8：病理判断料

<[OM84 6]MMRタンパク (IHC) の留意事項>

- 本検査は、ミスマッチ修復タンパク質であるMLH1、MSH2、PMS2、MSH6の保持・消失を免疫組織化学染色 (IHC) 法により確認いたします。
- 本検査は、固形癌患者への医薬品の適応を判定するための補助および大腸癌における化学療法の実施の補助を目的としています。
- 検査に際しては、日本遺伝性腫瘍学会の「悪性腫瘍に対するマイクロサテライト不安定性検査およびミスマッチ修復タンパク質に対する免疫組織化学検査の利用に関する見解 ver.1」に以下の通り記載されています。「MSI検査およびMMR-IHC検査が悪性腫瘍に対する治療選択を目的として行われる場合であっても、その結果はリンチ症候群診断のきっかけとなりうる。従ってこれらの検査を行うにあたっては、その結果と臨床的な必要性に応じてリンチ症候群に関する情報提供を行い、患者が希望する場合は、他の医療機関への紹介を含め、適切な遺伝カウンセリングおよび遺伝診療の機会を提供する。」



● MMRタンパク (IHC)

免疫チェックポイント阻害剤の適応判定や化学療法の選択の補助に有用な検査です。

近年、免疫チェックポイント阻害剤が臨床応用されており、ミスマッチ修復機能欠損 (mismatch repair-deficient: dMMR) や高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high: MSI-High) を有する固形癌患者への高い奏効率を示すことが報告されております。

本検査は、ミスマッチ修復 (mismatch repair: MMR) タンパク質であるMLH1、MSH2、PMS2、MSH6を免疫染色により検出することで、コンパニオン診断として固形癌患者への「ペムプロリズマブ (商品名キイトルーダ®)」の適応を判定するための補助および大腸癌における化学療法の選択の補助を目的とした検査です。

▼疾患との関連

固形癌、大腸癌

▼関連する主な検査項目

マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査

▼検査要項

検査項目名	MMRタンパク (IHC)
項目コード	親: OM84 6 MMRタンパク (IHC) 子1: OM85 3 MLH1 子2: OM86 1 MSH2 子3: OM87 8 PMS2 子4: OM88 5 MSH6 子5: OM89 2 判定 子6: OM90 2 医師による判定
検体量	未染標本スライド 9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	子1~4: 保持、消失、評価不能 子5 判定: dMMR、pMMR、評価不能 子6 医師による判定: 報告コメントとして判定した医師名を報告します
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	130点 (病理判断料)
備考	&1

※保険適用条件については「SRL NEWS No.2022-73 検査実施料に関するお知らせ」をご参照ください。

●MMRタンパク (IHC) 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) 材料は固形癌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4μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼りつけてください。
- 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。

●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)
Diaz LA Jr, et al: Lancet Oncol 23 (5): 659~670, 2022. (臨床的意義参考文献)