

検査内容変更のお知らせ

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、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。
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

■ 変更日 2024年7月16日（火）ご依頼分より

■ 対象項目

検査項目
マイクロサテライト不安定性（MSI）検査（リンチ症候群）
胃癌HER2遺伝子（FISH）
胃癌HER2タンパク（IHC）
MMRタンパク（IHC）
MMRタンパク（IHC）（リンチ症候群）



●変更内容

① 病理判定医の追加

ご高診いただく先生が追加になりましたので、ご案内いたします。

項目コード	検査項目	病理判定医
6130 1	胃癌HER2遺伝子 (FISH)	関根 茂樹先生
6177 4	胃癌HER2タンパク (IHC)	関根 茂樹先生
OM84 6	MMRタンパク (IHC)	小無田 美菜先生 関根 茂樹先生
OM57 1	MMRタンパク (IHC) (リンチ症候群)	小無田 美菜先生 関根 茂樹先生

② 案内書欄外記載事項の変更

MMRタンパク (IHC) 2項目について、検査目的を診療報酬上の表記に合わせた形に変更いたします。また、日本遺伝性腫瘍学会「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」の改訂に伴い、該当の記載を削除いたします。

項目コード	検査項目	新	現
OM84 6	MMRタンパク (IHC)	<ul style="list-style-type: none"> 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、<u>該当する診療報酬区分における「抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合」、「大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合」を目的とした検査です。</u> 本検査の結果により、<u>リンチ症候群を疑う要因となる可能性があります。</u> 検査に際しては、<u>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.2」に以下の通り記載されています。</u> <u>「臨床的に Lynch 症候群が疑われる場合や、検査の結果 dMMR 腫瘍であることが明らかとなった場合は Lynch 症候群に関する情報提供を十分に行い、必要に応じて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ことが望まれる。」</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 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、<u>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を選択の補助を目的としています。</u> 検査に際しては、<u>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。</u> <u>「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。」</u>

OM57 1	MMRタンパク (IHC) (リンチ症候群)	<ul style="list-style-type: none"> • 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、<u>該当する診療報酬区分における「大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合」</u>を目的とした検査です。 • 本検査は、<u>専用依頼書にてご依頼ください。</u> • <u>専用依頼書では、検査の内容に関して被検者に事前の説明が行われたことを、医師の署名により確認いたします。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • 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、<u>リンチ症候群の診断の補助を目的とした検査です。</u>
--------	------------------------	--	--

③ 依頼書医師署名欄の記載内容変更

日本遺伝性腫瘍学会「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」の改訂に伴い、該当の記載を変更いたします。

- OM57 1 MMRタンパク (IHC) (リンチ症候群)

現

【遵守事項のご確認】

遺伝学的検査の実施に際し、関連するガイドライン、指針等の主旨を尊重し、被検者の文書によるインフォームド・コンセントが得られたこと、及び事前の遺伝カウンセリングが適切に行われたことを確認された担当医師の署名をお願いします。

年 月 日 担当医師名 (自筆)

新

【遵守事項のご確認】

本検査のリンチ症候群の診断補助を目的とした実施に際し、関連するガイドライン、指針等の趣旨を尊重し、本検査の内容に関して被検者に事前の説明が適切に行われたことを確認した担当医師の署名をお願いします。

年 月 日 担当医師名

- 3894 3 マイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査 (リンチ症候群)

現

ヒト遺伝子検査実施に際し、関連するガイドライン、指針等の主旨を尊重し、被検者に対して文書によるインフォームドコンセント及び同意の確認をされた担当医師の署名をお願いします。

検体提出日

年 月 日 担当医師名 (自署)

新

【遵守事項のご確認】

本検査のリンチ症候群の診断補助を目的とした実施に際し、関連するガイドライン、指針等の趣旨を尊重し、本検査の内容に関して被検者に事前の説明が適切に行われたことを確認した担当医師の署名をお願いします。

年 月 日 担当医師名