

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

総合検査案内書：2024年10月11日（金）より

検査結果報告書：2024年10月17日（木）報告分より

■ 対象項目

	項目コード (旧項目コード)	項目名
検査項目	00W79 2 (OW79 2)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FFPE
	00W82 8 (OW82 7)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FFPE
	00W85 5 (OW85 9)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx FF
	00W88 2 (OW88 1)	肺癌オンコマインDxTTマルチ7遺伝子CDx (46) FF



■ 変更内容：総合検査案内書

当該検査について非小細胞肺癌を対象としたEGFR遺伝子エクソン20挿入変異に対する分子標的薬「ライブリバント（一般名：アミバンタマブ）」のコンパニオン診断薬として適応追加の承認が取得されましたのでご案内いたします。

総合検査案内に記載のある以下の一覧表に、下記太文字部分を追加いたします。

＜対象遺伝子変異等と関連する医薬品および適応がん腫＞

遺伝子変異等	がん腫	関連する医薬品
<i>BRAF</i> 遺伝子V600E変異	非小細胞肺癌	ダブラフェニブメシル酸塩及びビトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
<i>EGFR</i> 遺伝子変異 (エクソン20挿入変異を除く)		ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
<i>EGFR</i> 遺伝子エクソン20挿入変異		アミバンタマブ（遺伝子組換え）
<i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異		トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
<i>ALK</i> 融合遺伝子		クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルペルカチニブ
<i>MET</i> Ex14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物、テボチニブ塩酸塩水和物

■ 変更内容：検査結果報告書

上記変更に伴い、2024年10月17日（木）報告日より検査結果報告書1頁目に下記のコментарを追記いたします。尚、保険適用以前の10月10日（木）までのご依頼分についても下記のコментарが追記されますため、薬剤の適応判断においてはご注意ください。

【コメント内容】

本検査は非小細胞肺癌のEGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性に対する「ライブリバント（アミバンタマブ）」のコンパニオン診断システムとして承認されました。

適応判断においては、次ページの参考情報EGFR Exon20 insertionの検査結果をご参照ください。

尚、参考情報の結果をご希望されていないご依頼については本報告書での確認ができません。EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性が検出された場合は別途弊社担当よりご連絡申し上げます。

報告書1頁目

報告書2頁目

遺伝子検査報告書

0613-0618
030-03000-00-02920

氏名: F&A NG515 (男) 年齢: 72歳 病歴: 非小細胞肺癌

検査項目: 肺癌オンコマイン70Dx FFPE DB Assay No. 240024 299

遺伝子	変異名	結果	備考
BRAF	BRAF V600E	陰性	
EGFR	EGFR L858R	陰性	
	EGFR Exon19 Deletion	判定不能	DNA増幅不十分のため判定不能とさせていただきます。
	EGFR E709X	陰性	
	EGFR G719X	陰性	
	EGFR S768I	陰性	
	EGFR L861X	陰性	
	EGFR T790M	陰性	
ERBB2	HER2 Exon20 Insertion	陰性	
	HER2 その他	陰性	
ALK	ALK融合遺伝子	陰性	
ROS1	ROS1融合遺伝子	陰性	
RET	RET融合遺伝子	陰性	
MET	MET Exon14 Skipping	陰性	Normalized Read Count = 0.0563 (陰性 ≧ 0.0657)

本検査は非小細胞肺癌のEGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性に対する「ライブリバント（アミバンタマブ）」のコンパニオン診断システムとして承認されました。適応判断においては、次ページの参考情報 EGFR Exon20 insertionの検査結果をご参照ください。

尚、参考情報の結果をご希望されていないご依頼については本報告書での確認ができません。EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性が検出された場合は別途弊社担当よりご連絡申し上げます。

遺伝子検査報告書

0630-0621
030-03000-00-02920

氏名: F&A NG515 (男) 年齢: 72歳 病歴: 非小細胞肺癌

検査項目: 肺癌オンコマイン70Dx40/FFPE DB Page 2 / 10 Assay No. 240039 167

参考情報・分析的特異性が他家種に由来する項目（コンパニオン診断には使用できません）

検出された配列変異 (DNA)

以下の70Dx40/FFPE DBの分析的特異性は承認されていません。

遺伝子	変異名	アミバンタマブ	EGFR	結果	備考
EGFR	L858R	承認	承認		
EGFR	E709X	承認	承認		
EGFR	G719X	承認	承認		
EGFR	S768I	承認	承認		
EGFR	L861X	承認	承認		
EGFR	T790M	承認	承認		

検出された融合遺伝子 (RNA)

以下の融合遺伝子の分析的特異性は承認されていません。

融合遺伝子は検出されていません。

参考情報の一覧表

遺伝子	変異名	結果	備考
EGFR	EGFR Exon20 Insertion	陰性	
KRAS	KRAS G12C	陰性	
NTRK1	NTRK1 融合遺伝子	陰性	
NTRK2	NTRK2 融合遺伝子	陰性	
NTRK3	NTRK3 融合遺伝子	陰性	