

## 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 2024年12月3日(火) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	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
00X54 8 (OX54 1)	FGFR2融合遺伝子 (FISH)	未染標本 スライド	3枚	Z10 (t)	室温	8~14	7824 ※8	FISH

※8：病理判断料

#### ● FGFR2融合遺伝子 (FISH) の提出方法

- 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。
- 材料は胆道癌(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。
- 組織は3~5μmの厚さに薄切し、なるべく中央に貼り付けてください。
- 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。



## ● FGFR2融合遺伝子（FISH）

「タスルグラチニブコハク酸塩（商品名：タスフィゴ®）」のがん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌に対するコンパニオン検査です。

線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）は、組織の発生や代謝などに関与している受容体型チロシンキナーゼで、FGFR1からFGFR4までの4種類があります。

FGFR2融合遺伝子は胆道癌におけるドライバー遺伝子として知られており、近年では治療標的としても注目されています。

本検査は、「がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」に対して「タスルグラチニブコハク酸塩（商品名：タスフィゴ®）」の適応の判定を補助するために用いるコンパニオン検査です。

### ▼検査要項

検査項目名	FGFR2融合遺伝子（FISH）
項目コード （旧項目コード）	親：00X54 8（OX54 1） FGFR2融合遺伝子（FISH） 子1：00X55 7（OX55 9） 陽性率 子2：00X56 6（OX56 6） 判定 子3：00X57 5（OX57 3） 病理専門医によるレビュー
検体量	未染標本スライド 3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	8～14日
検査方法	FISH
報告範囲（単位）	陽性率：0～100（%）、算出不可 判定：陽性、陰性、判定不能 病理専門医によるレビュー：報告コメントとして医師名を報告いたします。
桁数	陽性率：有効3桁、整数3桁、小数0桁
検査実施料	7824点 <sup>①</sup> （「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製）
判断料	130点（病理判断料）
備考	

① FGFR2 融合遺伝子標本作製は、治癒切除不能な胆道癌患者を対象として、FGFR 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法（Break-apart法）により遺伝子標本作製を行った場合に、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数120/100 を乗じ算定する。なお、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度とする。

### ● FGFR2融合遺伝子（FISH）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) 材料は胆道癌（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3～5μm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。

年内報告可能最終受付日は12月13日（金）、年内最終受付日12月27日（金）となります。

### ●参考文献

AmoyDx® FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット添付文書（検査方法参考文献）  
Furuse J, et al : J Clin Oncol 42（3 suppl）：471, 2024.（臨床的意義参考文献）