



№.2024-079 新規 2024年12月

# 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 16 日(月)ご依頼分より

データインフォメーション TEL: 03-6837-6344

https://www.srl-group.co.jp/

## ■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値	備考
		気管支鏡細胞診 5mL	ARR (r)	冷蔵 (14日)					
OOE27 7 (OE27 3)	MINtS肺癌マルチ 3CDx	胸水 4mL	ARR (r)	冷蔵 (14日)	40.00	9000	次世代シー		裏面
00E28 6 (0E28 1)	MINtS肺癌マルチ 3CDx参考情報有	未染標本スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚	Z10 (t)	冷蔵	13~20	<b>%</b> 2	クエンス (NGS)法		参照

※2:遺伝子関連・染色体検査判断料









## ● MINtS肺癌マルチ3CDx

本検査は非小細胞肺癌に対して、承認薬剤に対応する遺伝子を次世代シークエンサーを 用いて検出し、薬剤適応判定の補助を目的としたマルチプレックス検査です。

本検査はコンパニオン診断システムとして、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異の検出が可能であり、非小細胞肺癌における抗悪性腫瘍剤の適応判定の補助が可能で 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
EGFR遺伝子変異	· 非小細胞肺癌 ·	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
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、ブリグチニブ、セリチ ニブ、ロルラチニブ
BRAF遺伝子V600E変異		ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホ キシド付加物の併用投与

#### ▼検査要項

接査項目名  MINtS肺癌マルチ3CD× MINtS肺癌マルチ3CD× MINtS肺癌マルチ3CD×参考情報有  のE27 7 (OE27 3) のE28 6 (OE28 1)  未染標本スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚 容器 ARR (r) ARR (r) Z10 (t) 保存方法 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵 所要日数 13~20日 検査方法 次世代シークエンス (NGS) 法 基準値(単位)  契200点 検査実施料 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査) 判断料 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)  判断料 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)  第 がん組織から抽出した核酸を用いてEGFFは過伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600と変費を検出し、非り細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。検体児出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に配載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。未染膏本スライド提出に際しては常研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に配載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。未染稿とみてごを認ください。また未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 体体浮取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 水食音方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 8**	▼ 快直安垻						
項目コード (旧項目コード) OOE27 7 (OE27 3) OOE28 6 (OE28 1) 未染標本スライド 10枚 厚さ5 μm を体 4mL を HE染色スライド 10枚 厚き5 μm と HE染色スライド 10枚 厚き5 μm と HE染色スライド 1枚 容器 ARR (r) ARR (r) Z10 (t) 保存方法 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵 方法 次世代シークエンス (NGS) 法基準値 (単位) タOOO点 (プOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 第一部 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) 第一連 が が が が が が が が が が が が が が が が が が が	検査項目名	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
(旧項目コード) OOE28 6 (OE28 1) 未染標本スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚 容 器 ARR (r) ARR (r) Z10 (t) 保存方法 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵 所要日数 13~20日 検査方法 次世代シークエンス (NGS) 法基準値 (単位) 9000点 (責伝子関連・染色体検査判断料) 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) 重源 がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異を検出し、非外細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。							
様体量 気管支鏡細胞診 5mL 胸水 4mL と HE染色スライド 10枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚 容器 ARR (r) ARR (r) Z10 (t) 保存方法 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵 所要日数 13~20日 検査方法 次世代シークエンス (NGS) 法基準値 (単位) 9000点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料) がA組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検査に必要なを使力できたされる 「細胞診検体検取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準してご提出ください。 東端保存は避けてください。 また未染標本スライト提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたしてどきい。 また未染標本スライト提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたしている。 また未染標本スライトを含むいで、実体保存は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。							
接体量 気管支鏡細胞診 5mL 胸水 4mL と HE染色スライド 1枚 と HE染色スライド 1枚	(旧項目コード)	00E28 6 (0E28 1)					
模体量 気管支鏡細胞診 5mL 胸水 4mL と HE染色スライド 1枚 容器 ARR (r) ARR (r) Z10 (t) 保存方法 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵 所要日数 13~20日 検査方法 次世代シークエンス (NGS) 法基準値 (単位) 9000点 (「DO04-2」悪性腫瘍組織検査) 判断料 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)   「「DO4-2」悪性腫瘍組織検査) がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600C変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。		気管支鏡細胞診 5mL	胸水 4mL				
日に楽色スライド 1枚 名RR (r) ARR (r) Z10 (t)	10/L=			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
日本 日	検体量			_			
容器 ARR (r) ARR (r) Z10 (t) 保存方法 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵(検体処理後14日) 冷蔵 所要日数 13~20日 検査方法 次世代シークエンス (NGS) 法 基準値(単位) 9000点 検査実施料 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査) 判断料 100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)   重凍 がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変質を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 大き信託載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ペーラシをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 東結保存は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
保存方法				1枚			
所要日数	容器	ARR (r)	ARR (r)	Z10 (t)			
検査方法  基準値(単位)  9000点 検査実施料  (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)  判断料  100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)  判断料  100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)  がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 東結保存は避けてください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。	保存方法	冷蔵(検体処理後14日)	冷蔵(検体処理後14日)	冷蔵			
基準値(単位) 9000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。	所要日数	13~20⊟					
9000点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査)  100点(遺伝子関連・染色体検査判断料) <b>重凍</b> がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的として おります。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いた します。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。	検査方法	次世代シークエンス(NGS)法					
(「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 判断料 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)  (「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査) 100点(遺伝子関連・染色体を判断することを目的としております。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 東結保存は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。	基準値(単位)						
1004-2] 悪性腫瘍組織検査)   判断料	+今本(中北)	9000点					
がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的として おります。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いたします。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。	快宜美肥料	(「DOO4-2」悪性腫瘍組織検査)					
がん組織から抽出した核酸を用いてEGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、BRAF遺伝子 V600E変異を検出し、非小細胞肺癌に対する薬剤の適応を判断することを目的として おります。また研究目的での使用に限り、薬事未承認の解析結果をあわせてご報告いた します。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は10%以上が推奨です。 検体提出に際しては栄研化学株式会社より発行される「細胞診検体採取・処理操作マニュアル」等に記載された検体提出詳細情報に準じてご提出ください。 未染標本スライド提出に際しての留意事項は総合検査案内巻末の「容器の取り扱い方 法」55ページをご参照ください。また未染標本スライド提出の際は必ず腫瘍細胞領域にマーキングをしたHE 染色標本1枚を合わせてご提出ください。 凍結保存は避けてください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。	判断料	100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)					
	備考						

※年内報告可能最終受付日は12月17日(火)、年内最終受付日12月25日(水)となります。

### ●参考文献

Inoue Y, et al: PLOS ONE12(4): e0176525, 2017. (検査方法参考文献) Fujita K, et al: Cancer Sci. 114(8): 3342~3351, 2023. (臨床的意義参考文献)