

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 2025 年 5 月 20 日（火）ご依頼分より

■ 対象項目

項目コード (旧項目コード)	検 査 項 目	備 考
00U35 2 (0U35 8)	胃癌PD-L1タンパク (IHC) 22C3	添付文書改訂に伴う変更



■ 変更内容

2025年5月19日、免疫チェックポイント阻害薬ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ[®]）がPD-L1陽性が確認されたHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者の一次治療で使用可能となったことに伴い、「PD-L1 IHC 22C3 pharmDX「ダコ」」の添付文書が改訂されました。「00U35-2: 胃癌PD-L1タンパク (IHC)22C3」は、これまでのHER2陰性胃癌におけるコンプリメンタリー検査に加え、HER2陽性胃癌におけるコンパニオン診断の位置づけが追加となります。

上記に伴い、本項目の欄外記載事項への追記および臨床的意義の一部変更をいたします。なお、受託要項に関する変更はございません。

変更内容	新	現				
案内書欄外	<ペムブロリズマブの投与基準（試薬添付文書より）> <table><tr><td>対象患者</td><td>投与基準</td></tr><tr><td>HER2陽性の胃癌</td><td>CPS 1以上</td></tr></table>	対象患者	投与基準	HER2陽性の胃癌	CPS 1以上	記載なし
対象患者	投与基準					
HER2陽性の胃癌	CPS 1以上					
臨床的意義	本来、身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK細胞やT細胞などの免疫細胞によって排除されています。 しかし一部の癌細胞は自己防衛のため PD-L1 という物質を発現し、T細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチの PD-1 に結合し、免疫機能を阻害しています。そのため、PD-1 とPD-L1 の結合を阻害して、T細胞の細胞障害活性を回復させる免疫チェックポイント阻害剤が注目されています。 本検査は、<u>胃腺癌または食道胃接合部腺癌</u>に対して免疫チェックポイント阻害剤の一種である「ペムブロリズマブ(商品名:キイトルーダ®)」の適切な投与を行うための補助に用いる検査です。	本来、身体に有害な病原体や癌などの異常細胞は、NK細胞やT細胞などの免疫細胞によって排除されています。 しかし一部の癌細胞は自己防衛のため PD-L1 という物質を発現し、T細胞が持つ免疫抑制もしくは停止スイッチの PD-1 に結合し、免疫機能を阻害しています。そのため、PD-1 とPD-L1 の結合を阻害して、T細胞の細胞障害活性を回復させる免疫チェックポイント阻害剤が注目されています。 本検査は、HER2 陰性の胃腺癌または食道胃接合部腺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤の一種である「ペムブロリズマブ(商品名:キイトルーダ®)」の適切な投与を行うための補助に用いる検査です。				