

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 2025 年 6 月 27 日（金）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	検体量 (mL)	容器	保存	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
OOM70 1 (OM70 1)	大腸癌メチル化解析	未染標本 スライド 5枚 厚さ 5μm	Z10 (t)	室温	4~11	2500 ※2	PCR (リ アルタイ ムPCR)		 下記参照

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

●備考

- 結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助を目的としております。
- 病理材料でDNAのメチル化を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。
- 検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上です。20%に満たない検体については判定不能・偽陰性の可能性があります。
- 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の「容器の取り扱い方法」54ページをご参照ください。
- 他項目との重複依頼は避けてください。
- 「O5755 8：RAS・BRAF遺伝子変異解析」の残DNAが充分量保管されている場合、追加での検査が可能です。なお、提出検体の腫瘍細胞割合が20%未満の場合は判定不能・偽陰性の可能性があることをご了承ください。



● 大腸癌メチル化解析

RAS野生型の大腸癌における抗EGFR抗体薬の薬剤感受性を予測する検査です。

腫瘍組織におけるDNAメチル化は、主に遺伝子のプロモーター領域のCpG（CGジヌクレオチド配列）領域に作用し、がん抑制遺伝子の発現を低下させることで発がんに関与することが明らかとなっています。

近年、DNAメチル化状態がRAS野生型大腸癌における抗EGFR抗体薬の治療効果と関連することが明らかとなっており、原発腫瘍占居部位よりも強い相関を示すことが報告されています。

本検査は、RAS野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の症例において、16領域のDNAメチル化状態を検出することで、高メチル（High methylated colorectal cancer；HMCC）または低メチル（Low methylated colorectal cancer；LMCC）を判定し、抗EGFR抗体薬の治療感受性を予測する検査です。

▼検査要項

検査項目名	大腸癌メチル化解析
項目コード (旧項目コード)	親：OOM70 1 (OM70 1) 大腸癌メチル化解析 子1：(OM71 9) 判定 子2：(OM72 6) メチル化陽性数
検体量	未染標本スライド 5枚 厚さ5μm
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	4～11 日
検 査 方 法	PCR (リアルタイムPCR)
基準値 (単位)	
報告範囲 (単位)	判定：高メチル (HMCC)、低メチル (LMCC)、判定不能 メチル化陽性数：0～16
桁数	有効2桁、整数2桁、小数0桁
検査実施料	① 2500点 (「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1イ(1)」)
判断料	100点 (遺伝子関連・染色体検査判断料)
備 考	 - 結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助を目的としております。 - 病理材料でDNAのメチル化を解析しています。病理材料以外のご依頼できません。 - 検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上です。20%に満たない検体については判定不能・偽陰性の可能性があります。 - 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の「容器の取り扱い方法」54ページをご参照ください。 - 他項目との重複依頼は避けてください。 「O57558：RAS・BRAF遺伝子変異解析」の残DNAが充分量保管されている場合、追加での検査が可能です。なお、提出検体の腫瘍細胞割合が20%未満の場合は判定不能・偽陰性の可能性があることをご了承ください。

① RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌におけるDNAメチル化検出検査は、当該疾患における治療薬の選択の補助に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、リアルタイムPCR法によりDNAメチル化状態の検出を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。

●参考文献

豊田 実, 他：生物物理化学 44 (3)：157～161, 2000. (検査方法参考文献)

Ouchi K, et al：Cancer Sci 113 (3)：1057～1068, 2022. (臨床的意義参考文献)