

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

検査結果報告書：2025年8月25日（月）依頼分より
総合検査案内書：2025年8月26日（火）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EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対して、ヤンセンファーマ株式会社が販売する上皮成長因子受容体（EGFR）および間葉上皮転換因子（MET）を標的とする二重特異性抗体「ライブリバント®点滴静注350mg」（一般名：アミバンタマブ（遺伝子組換え））と、経口第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬である「ラズクルース®錠 80mg/240mg」（一般名：ラゼルチニブメシル酸塩水和物）との併用療法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。

上記に伴い、SRL総合検査案内に記載のある以下の一覧表に「アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用療法」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
BRAF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トラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR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、 アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用療法
EGFR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）
HER2(ERBB2)遺伝子変異		トラスツズマブ テルクステカン（遺伝子組換え）
ALK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
ROS1融合遺伝子		クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
RET融合遺伝子		セルペルカチニブ
METex14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物

■ 変更内容：検査結果報告書

2025年8月25日（月）依頼分より報告書の後半頁に上記変更を反映した対象遺伝子変異等と関連する医薬品の一覧を掲載し、陽性のバリエーション結果における「関連する薬剤」の欄には「※詳細は報告書後半の該当頁をご参照ください。」を明記いたします。

バリエーション結果頁

報告書後半頁

検査報告書
0806-0821キビエス1
5173 ZZ 999001011

3/23

エスアールエル病院 医師名 先生

科名 病棟

ワコマイ_4 医師 受付No. 348002286
カルテNo. その他No.

採取日 材料37 組織 受付日 2025年 8月 6日
報告日 2025年 8月 20日

3/23

受付日 2025年 8月 6日
報告日 2025年 8月 20日

検査項目 肺癌オンコマイン7CDx(46)FFPE

結果 Assay No. 250011 001

薬剤適応判定補助のための配列変異(コンパニオン診断用)

注: Positive/Variantの結果が最初リストされ、その後Negative、NO CALLとして報告されたバリエーションが続ききます。

遺伝子	変異名	PCR/オプティ変異	テスト結果	ID	関連する薬剤
EGFR	EGFR L858R	c.2573T>G	Positive	CGSM8224	EGFR遺伝子変異エクソン19挿入変異およびT790M変異を有するEGFR阻害薬を含むEGFR阻害薬の併用療法
			0	sh755242463	適応なし
BRAF	BRAF V600E	c.1799T>A	Negative	CGSM476	適応なし
			0	sh7140453135	適応なし
BRAF	BRAF V600E	c.1799:1800delTTGinsAA	Negative	CGSM475	適応なし
			0	sh7140453135	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2233:2247delAAGGAATTAAGAGAA	Negative	CGSM2638	適応なし
			0	sh755242463	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2234:2248delAAGGAATTAAGAGAG	Negative	CGSM1190791	適応なし
			0	sh755242463	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2235:2246delGGAATTAAGAGA	Negative	CGSM28517	適応なし
			0	sh755242463	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2235:2249delGGAATTAAGAGAAGC	Negative	CGSM623	適応なし
			0	sh755242464	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2235:2252delGGAATTAAGAGAAGCAAGinsAA	Negative	CGSM13551	適応なし
			0	sh755242465	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2238:2250delGGAATTAAGAGAAGGA	Negative	CGSM625	適応なし
			0	sh755242465	適応なし
EGFR	EGFR Exon 19 Deletion	c.2238:2253delGGAATTAAGAGAAGCAAGCA	Negative	CGSM17218	適応なし
			0	sh755242465	適応なし

次ページへ続く

SRL 株式会社エスアールエル
〒17-8142 東京都野市測上50

検査責任者 和田 かつり
 医療機関専用ダイヤル 0368376344

検査報告書
0806-0821キビエス1
5173 ZZ 999001011

22/23

エスアールエル病院 医師名 先生

科名 病棟

ワコマイ_4 医師 受付No. 348002286
カルテNo. その他No.

採取日 材料37 組織 受付日 2025年 8月 6日
報告日 2025年 8月 20日

22/23

受付日 2025年 8月 6日
報告日 2025年 8月 20日

検査項目 肺癌オンコマイン7CDx(46)FFPE

結果 Assay No. 250011 001

オンコマインDXITM検査における対象遺伝子変異等と関連する医薬品

区分	遺伝子変異	関連する医薬品
配列変異 (DNA)	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
配列変異 (DNA)	EGFR遺伝子変異エクソン20挿入変異およびT790M変異を有するEGFR阻害薬を含むEGFR阻害薬の併用療法	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、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブメシル酸塩水和物の併用療法
配列変異 (DNA)	EGFR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）
配列変異 (DNA)	EGFR遺伝子 T790M変異	ダブラフェニブメシル酸塩
配列変異 (DNA)	HER2 (ERBB2) 遺伝子変異	トラスツズマブ テルクステカン（遺伝子組換え）
融合遺伝子 (RNA)	ALK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
融合遺伝子 (RNA)	ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
融合遺伝子 (RNA)	RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
融合遺伝子 (RNA)	METex14 スキッピング変異	カプマチニブ塩酸塩水和物、テポチニブ塩酸塩水和物

次ページへ続く

SRL 株式会社エスアールエル
〒17-8142 東京都野市測上50

検査責任者 和田 かつり
 医療機関専用ダイヤル 0368376344