

BRACAnalysis診断システム検査について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

6月5日より、表記の検査項目を新たに受託開始いたしておりますが、改めて本項目のご利用内容についてご案内いたします。

当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 新規項目内容一覧

項目コード	検査項目 JLAC10	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 (単位)	備考
2690 5	曜日指定 海外委託 BRACAnalysis 診断システム	血液 7.0 (EDTA-2 K加)	PNM	室温	10~18	20,200 ^{別添1} ※2	PCR および サンガー シーク エンシング		重凍 次頁参照 &ア

※2：血液学的検査判断料 &ア：Myriad Genetic Laboratories, Inc.

別添1)

BRACAnalysis診断システムは、区分番号「D006-2」造血管腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分、区分番号「D006-4」遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定できる。

ア. 転移性又は再発乳癌患者の全血を検体とし、PCR法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子の生殖細胞系列の変異の評価を行った場合に限り算定する。

イ. 本検査は、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は乳癌外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施すること。

ウ. 本検査は、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。ただし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を有し、当該届出を行っている保険医療機関において必要なカウンセリングを実施できる体制が整備されている場合は、この限りではない。

●本検査のご依頼に際して

本検査をご依頼する際には、下記内容をご一読いただき、専用依頼書をご使用くださいますようお願いいたします。

- ① 個人情報の保護のため、被検者の氏名は匿名化し、「匿名符号」欄にご記入ください。
- ② 検査の目的や限界、BRCA1/2遺伝子の意義が説明されたうえで、被検者の文書による同意が得られていることを確認させていただくため、依頼書に担当医の自筆署名をお願いいたします。
- ③ 検査結果のお問い合わせにつきましても、匿名符号をお願いいたします。
- ④ 報告書は提出医宛での親展とさせていただきます。
- ⑤ 匿名化された個人情報の一部は、本検査の測定・解析機関であるMyriad Genetic Laboratories, Inc. (米国) によりBRCA1/2遺伝子検査の品質を向上するために用いられることがあります。
- ⑥ 日本乳癌学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構からのお知らせをご確認ください。
 - http://jpcs.gr.jp/member/home/news/「BRACAnalysis診断システムの検査実施の要件と遺伝カウンセリング体制について」

● BRACAnalysis™診断システム

PARP阻害剤「オラパリブ」の乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いられる診断システムです。

BRACAnalysis™診断システムとは、生殖細胞系列のBRCA1またはBRCA2遺伝子に変異を有する乳癌患者において、ポリアデノシン5' ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤「オラパリブ」を、がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対して投与可否判断のために補助的に用いられるコンパニオン診断プログラムです。

BRACAnalysis™診断システムでのBRCA1及びBRCA2遺伝子検査の結果は5種類に分類され、オラパリブの適応となるのは、「POSITIVE FOR A DELETERIOUS MUTATION (病的変異)」と「GENETIC VARIANT, SUSPECTED DELETERIOUS (病的変異疑い)」のみです。

▼検査要項

検査項目名	BRACAnalysis 診断システム
項目コードNo.	2690 5
検体量	血液 7.0 mL
容器	PNM (g2) EDTA-2K入り (真空採血量10mL)
保存方法	室温保存してください
所要日数	10~18日
検査方法	PCRおよびサンガーシークエンシング
基準値	
実施料	20200点 (「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査)
判断料	125点 (血液学的検査判断料)
備考	<p>重 凍</p> <p>この検査は、乳癌を対象としています。 凍結保存は避けてください。受託可能日は月~金曜日です。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。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。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。</p> <p style="text-align: right;">&A</p>

▼専用容器

容器形態

PNM
旧容器記号

g2



EDTA-2K入り
(真空採血量10mL)

内容 EDTA-2K 18mg
貯蔵方法 室温
有効期間 1年

●BRACAnalysis™診断システムとは

患者の臨床的に意義のあるバリエーション分類を医療従事者に提供するコンパニオン診断プログラムです。

●ご提出について

- 本検査を依頼する際には、あらかじめ Myriad アカウント ID を取得してください。
- 検体は採取後、当日中にご提出ください。
- ご依頼の際には、必ず専用採血管に採血し、さらに専用依頼書に必要事項を記入し提出願います。
- 検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

●受託における注意事項

下記に該当する方は、本項目をご依頼いただけません。

- 乳癌以外の方 ※HBOC、未発症、血縁者の診断には使用できません
- 同種移植の骨髄移植歴のある方
- 造血器腫瘍 (CLL、MDS、骨髄増殖性疾患) を発症したことがある方
- 造血器腫瘍 (ALL、AML、CML) が寛解していない方

●参考文献

Baretta Z, et al : Medicine 95 (40) : e4975, 2016. (検査方法参考文献)

Robson M, et al : N Engl J Med 377 (6) : 523~533, 2017. (臨床的意義参考文献)