

[tc13_8c051pcr/8C-051-002]

Ver.16

8. その他の検体検査 >> 8C. 遺伝子関連検査 >> 8C051 EGFR遺伝子変異(erbB)[組織] [リアルタイムPCR法](院内検査)

EGFR遺伝子変異(erbB)[組織]**[リアルタイムPCR法](院内検査)**

<i>EGFR</i>(epidermal growth factor receptor)

連絡先 3491・3488(診断)

極めて少ない場合には検査不可となります。

検体搬送について

採取検体の保存条件

	保存検体種	優先 保存条件	保存条件1		保存条件2		保存条件3	
			温度	安定性	温度	安定性	温度	安定性
01		保存条件1						

受入不可基準

溶血	検体凝固	強乳び	採取量過不足	採取容器違い
尿材料違い	冷蔵保存なし	遮光保存なし	開栓	黄疸

腫瘍細胞率が極めて少ない検体

検査に要する時間(生理検査)

再検査・追加検査の対応可能日数

検体採取に関する注意事項・検査の実施に関する注意事項

生検やセルブロックなどの検体で、腫瘍の割合が極めて少ない（HE標本上で腫瘍の割合が10%未満）場合、試料中に標的DNAが存在しても最小検出感度以下である場合には陰性と判定されることがあります。

検査機器 遺伝子解析装置 コバス z480

検査所要日数 7～10日

検査部門・委託先 中央診療棟2階 病理部

検査部門(平日時間内)

検査部門(時間外・休日)

検査結果報告について

基準値設定材料・検査方法

基準値設定材料

[tc13_8c051pcr/8C-051-002]

Ver.16

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査>>8C051 EGFR遺伝子変異(erbB)[組織][リアルタイムPCR法](院内検査)

EGFR遺伝子変異(erbB)[組織]**[リアルタイムPCR法](院内検査)***EGFR*(epidermal growth factor receptor)

連絡先 3491・3488(診断)

検査方法	リアルタイムPCR法		
生物学的基準範囲			
	男性	女性	単位
00 <i>EGFR</i> 遺伝子変異(erbB)[組]	***	***	(単位なし)

基準値情報

コバスEGFR変異検出キットv2.0を用いて、FFPEから抽出したゲノムDNA中の上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子のエクソン18, 19, 20及び21中の変異を検出します。

緊急異常値**電話連絡対応****臨床的意義**

EGFR遺伝子変異の検出はゲフィチニブ, 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及びダコミチニブ水和物の非小細胞肺癌患者への適応を判定することを目的として用いる。

オシメルチニブメシル酸塩の臨床成績概略

国際共同第Ⅲ相試験 (AURA3試験)

EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療後に病勢進行したEGFR T790M変異_(注1)陽性_(注2)の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者_(注3)419例(本剤群279例, 化学療法群140例)(日本人63例[本剤群41例, 化学療法群22例])を対象として, 本剤80mgと化学療法(ペメトレキセドナトリウム水和物及び白金系抗悪性腫瘍剤の併用投与)の有効性及び安全性を比較する国際共同第Ⅲ相非盲検無作為化試験が実施された。主要評価項目である主治医判定による無増悪生存期間(中央値[95%信頼区間])の結果は, 本剤群で10.1[8.3~12.3]ヵ月, 化学療法群で4.4[4.2~5.6]ヵ月であった(ハザード比[95%信頼区間]: 0.30[0.23~0.41], $p < 0.001$) (2016年4月15日カットオフデータに基づく集計)。

(注1) EGFR遺伝子の活性型変異が腫瘍組織検体で確認され, かつ, EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による一次治療後に病勢進行が確認された後に, エクソン20の変(T790M)が認められた患者が組み入れられた。

(注2) 本品との同等性が確認されているコバスEGFR遺伝子変異検出キットが使用された。

(注3) 非小細胞肺癌のうち, 扁平上皮癌が除外基準とされた。

[tc13_8c051pcr/8C-051-002]

Ver.16

8. その他の検体検査 >> 8C. 遺伝子関連検査 >> 8C051 EGFR遺伝子変異(erbB)[組織] [リアルタイムPCR法](院内検査)

EGFR遺伝子変異(erbB)[組織]**[リアルタイムPCR法](院内検査)**

<i>EGFR</i>(epidermal growth factor receptor)

連絡先 3491・3488(診断)

異常値を示す病態・疾患

癌組織から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異を検出して、非小細胞肺癌患者への薬剤適応を判定するための補助として用いる。

参考文献

LSIメディアエンス 検査要項

JLAC10

分析物	8C051	EGFR(erbB)
識別	0000	
材料	070	組織* (含むその他)
測定法	862	リアルタイムPCR法

変更履歴

Ver	文書更新日	変更適用日	内容
1	2011/09/07	2011/09/13～	院内検査開始
2	2016/03/23	2016/03/30～	検査受託終了
3	2017/04/01	2017/04/01～	検査受託再開, 検査方法変更
4	2017/06/05	2017/06/05～	検査項目コード変更[6459]⇒[pa0013]
5	2018/01/24	2018/01/24～	検査項目コード変更[pa0013]⇒[tc13_02egfr_g]
6	2018/04/06	2018/04/01～	平成30年度診療報酬改定
7	2019/02/04	2019/02/04～	検査項目コード変更[tc13_02egfr_g]⇒ [tc13_8c051pcr], オーダー画面修正
8	2020/04/02	2020/04/01～	令和2年度診療報酬改定
9	2021/09/29	2021/09/29～	説明を追加するため内容修正
10	2022/08/01	2022/04/01～	令和4年度診療報酬改定
11	2022/10/27	2022/10/27～	[検体採取について][検体採取に関する注意事項]を修正

[tc13_8c051pcr/8C-051-002]

Ver.16

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査>>8C051 EGFR遺伝子変異(erbB)[組織][リアルタイムPCR法](院内検査)

EGFR遺伝子変異(erbB)[組織]**[リアルタイムPCR法](院内検査)**

<i>EGFR</i>(epidermal growth factor receptor)

連絡先 3491・3488(診断)

12	2022/12/01	2022/12/01～	受入不可基準などについて全面改訂
13	2023/08/16	2023/08/16～	オーダー画面などについて全面改訂
14	2023/10/12	2023/10/12～	受入不可基準を追記
15	2024/04/05	2023/03/29～	国際標準遺伝子記号(HGNC正式遺伝子記号)に則した名称・表記に変更
16	2024/06/04	2024/06/01～	令和6年度診療報酬改定