

検査項目情報 一次サンプル採取マニュアル

[tc13_8c155oncomine / 8C155]

受託終了項目

Ver.8

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査 >> 8C155 肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン) BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

BRAF(B-Raf proto-oncogene, serine/threonine kinase)

連絡先：

オーダー

患者同意について

次世代シーケンサーを用いるため、胚細胞遺伝子異常を明らかにする検査でないことの説明と同意が必要

検査結果に影響を与える臨床情報

オーダー画面

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

オーダーボタン名

検査予約
受託終了

至急オーダー
受託終了

検査オーダーに関する注意事項（患者受入不可基準を含む）

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

検
体
採
取

患者の検査前準備

検体採取のタイミング

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

採取容器・検査材料

採取材料情報				測定材料情報	
記号	添加物（キャップ色など）	採取材料	採取量	測定材料	必要量
病理		組織			

採取容器について

検体採取について

採取後検体の取扱い

検体搬送について

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

採取検体の保存条件

検体状態	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

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

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

長期間ホルマリン固定した組織や、ホルマリン固定前に室温放置が長い検体は、DNA断片化が著しく、解析不能となる場合があります。

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

結
果
報
告

検査機器

検査所要日数

受託終了

まいこネット開示までに要する所要日数の目安

受託終了

検査部門・委託先

検査結果報告について

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

基準範囲

生物学的基準範囲1- または 臨床判断値

期間 / 年齢		現行		
基準値設定材料				
検査方法		NGS		
		男性	女性	単位
肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)		変異陰性	変異陰性	(定性・判定)

基準値情報

緊急異常値

電話連絡対応

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

臨床情報

臨床的意義

国立がん研究センターの2017年の統計によると肺がんが男性第1位, 女性でも第2位を占めており, その多くが非小細胞肺がん (NSCLC) と考えられている. 2018年3月にNSCLCの治療に対し, BRAF阻害剤ダブラフェニブ (タフィンラー(R)) とMEK阻害剤トラメチニブ (メキニスト(R)) の併用療法が承認されましたが, 本治療を開始するためにはBRAF遺伝子変異を調べる必要がある,

BRAF遺伝子は細胞増殖に大きく関与しており, 600番目のアミノ酸であるバリニン (V) がグルタミン酸 (E) に置換される「BRAF V600E変異」を起こすと, がん細胞が無秩序に増殖し続ける状態に陥るが, 日本におけるNSCLCの約1%に本変異が認められるとされている.

本検査は, 2018年12月に保険適用された次世代シーケンサーによるコンパニオン診断システムを用い, がん組織よりDNA, RNA上の46種のがん関連遺伝子を一括, 網羅的に解析し, 500種以上の遺伝子変異を測定するが, 解析結果はBRAF V600E遺伝子変異のみ報告する.

日本肺癌学会編『肺癌診療ガイドライン (2018年) 』においても, 進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌の場合は, BRAF遺伝子変異の測定が他のドライバー遺伝子 (EGFR遺伝子変異, ALK遺伝子転座, ROS1遺伝子転座) とともに推奨されている.

本検査は, ダブラフェニブおよびトラメチニブの併用投与の非小細胞肺がん患者への適応を判定するための補助として承認されている.

異常値を示す病態・疾患

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

関連検査項目

肺がん関連遺伝子(オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム)

参考文献

肺癌患者におけるBRAF遺伝子変異検査の手引き 第1.0版 2018 年 4 月 5 日

参考資料 (院内環境のみ)

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

診療報酬・コード

診療報酬

区分		名称	点数

非小細胞性肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シーケンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてBRAF遺伝子検査を実施する場合にあたっては、患者1人につき1回に限り算定する。

標準コード（JLAC10）

分析物					識別	
識別					測定法	

BRAF(B-raf) [生組織・FFPEスライドガラス]

變更履歷

[illegible]

肺癌BRAF遺伝子変異(オンコマイン)

BRAF(B-raf)[生組織・FFPEスライドガラス]

變更履歷

[illegible]