

Ver.10

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査>>8C986 マイクロサテライト不安定性検査(MSI) (免疫チェックポイント阻害剤)

マイクロサテライト不安定性検査(MSI)

(免疫チェックポイント阻害剤)

microsatellite instability

連絡先 3491・3488(診断)

患者同意について

検査結果に影響を与える臨床情報

オーダーボタン名(検体)

検査予約	
------	--

至急オーダー	
--------	--

検査オーダーに関する注意事項

患者の検査前準備

検体採取のタイミング

ラベル見本(検体)(単項目オーダー時)

ラベル見本(細菌)(単項目オーダー時)

採取容器・検査材料

01	病理	
----	----	--

採取材料	組織	採取量	
------	----	-----	--

測定材料		測定必要量	
------	--	-------	--

No image

採取容器について

検体採取について

腫瘍量が不足している場合には検査できません.
正常部分や壊死部分を避けて提出.
生組織：
25mg (小豆大)以上, FFPE：10 μ m厚切片5枚以上

採取後検体の取扱い

検体搬送について

Ver.10

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査>>8C986 マイクロサテライト不安定性検査(MSI) (免疫チェックポイント阻害剤)

マイクロサテライト不安定性検査(MSI)

(免疫チェックポイント阻害剤)

microsatellite instability

連絡先 3491・3488(診断)

--

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

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

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。

検査機器	
------	--------

検査所要日数	5～7日
--------	------

検査部門・委託先	中央診療棟2階 病理部→外部委託（LSIメディエンス）
----------	-----------------------------

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	
検査方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析法

[tc13_8c986/8C-986-001]

Ver.10

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査>>8C986 マイクロサテライト不安定性検査(MSI) (免疫チェックポイント阻害剤)

マイクロサテライト不安定性検査(MSI)

(免疫チェックポイント阻害剤)

microsatellite instability

連絡先 3491・3488(診断)

生物学的基準範囲

	男性	女性	単位
00 マイクロサテライト不安定性検査(M	陰性(-)	陰性(-)	(定性・判定)

基準値情報

緊急異常値

電話連絡対応

臨床的意義

生体には細胞分裂時のDNA複製の過程で生じた複製エラー (replicaion error) を修復するDNAミスマッチ修復 (DNA mismatch repair : MMR) 機能が存在する. MMR機能に異常があると, マイクロサテライト (DNAにおける短い塩基の繰り返し配列) の長さが変化する. この現象はマイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability : MSI) と呼ばれており, MSIはMMR異常を意味するものといえる.

MMR遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異が原因となるものとして家族性非ポリポーシス大腸癌 (hereditary non-polyposis colorectal cancer: HNPCC) が知られているが, それ以外にもMMR遺伝子の体細胞遺伝子変異を伴う癌がある. これらの高頻度MSI (MSI-High) またはMMR機能の欠損 (MMR deficiency : dMMR) を有する癌では, 近年開発が進んでいるPD-1やPD-L1を標的とした免疫チェックポイント阻害剤 (immune checkpoint inhibitor : ICI) が高い奏効率を示すことから, 当該薬剤の適応判定のためのバイオマーカーとしての応用が期待されている.

切除不能進行・転移性のdMMRまたはMSI-Highを有する大腸癌以外の固形癌, および大腸癌に対してペムブロリズマブ (商品名: キイトルーダ®) を投与する国際共同第Ⅱ相試験が行われ有効性が示されたことから, 我が国でも2018年12月に「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)」を適応としてペムブロリズマブが承認された.

また, 2020年4月より「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌」に対するニボルマブ (商品名: オプジーボ®) の適応を判定するためのコンパニオン診断薬としても本検査試薬が承認された.

異常値を示す病態・疾患

参考文献

LSIメディエンス 検査要項

佐藤靖祥. 【免疫チェックポイント阻害薬-押さえるべき特徴と注意点】免疫チェックポイント阻害薬と

[tc13_8c986/8C-986-001]

Ver.10

8.その他の検体検査 >> 8C.遺伝子関連検査>>8C986 マイクロサテライト不安定性検査(MSI) (免疫チェックポイント阻害剤)

マイクロサテライト不安定性検査(MSI)

(免疫チェックポイント阻害剤)

microsatellite instability

連絡先 3491・3488(診断)

JLAC10

分析物	8C986	マイクロサテライト不安定性検査(MSI)
識別	0000	
材料	075	固定組織*
測定法	955	Fragment法

変更履歴

Ver	文書更新日	変更適用日	内容
1	2019/02/04	2018/12/17～	新規作成, 検査受託開始 (外注契約は2019/2/4～)
2	2020/03/18	2020/03/18～	臨床的意義を修正
3	2020/04/02	2020/04/01～	令和2年度診療報酬改定
4	2020/04/21	2020/04/01～	項目名称変更, 適用拡大, 臨床的意義・関連検査項目・参考文献変更
5	2021/09/29	2021/09/29～	JLAC10測定法コードを変更
6	2022/06/17	2021/12/20～	所要日数変更
7	2022/08/01	2022/04/01～	令和4年度診療報酬改定
8	2022/12/01	2022/12/01～	受入不可基準などについて全面改訂
9	2023/08/16	2023/08/16～	オーダー画面などについて全面改訂
10	2024/06/04	2024/06/01～	令和6年度診療報酬改定