

文書名	文書番号		版数
病理部ニュース	FO-4.7-1/病理・共通-001	RE-4.7-1/病理・共通-001	第1版

【他臓器】

	検査項目	解析対象分子・遺伝子	必要未染色標本枚数	所要日数	対象遺伝子変異・分子等と関連する医薬品
乳癌	HER2 FISH	乳癌HER2遺伝子変異	4µm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ ^{※1}
	HER2 低発現 ペンタナultra View/パスウェー HER2 (4B5)	乳癌HER2遺伝子変異	4µm × 4枚	7-10日	トラスツズマブ デルクスステカン
	PD-L1	22C3	4µm × 4枚	7-10日	ベムプロリズマブ
	PD-L1	SP142	4µm × 4枚	7-10日	アテゾリズマブ
	Oncotype Dx Breast	※2	5µm × 15枚	11-25日	-

※1 投与対象：HER2 IHC (2+) →HER2 FISH 陽性
HER2 FISH 陽性

※2 Oncotype Dx Breast は、HR (ホルモン受容体) 陽性、HER2 (-)、初発の早期浸潤性乳癌患者におけるホルモン単剤療法を行った場合の遠隔再発のリスクおよび化学療法を併用した場合の治療効果の予測を行う。

卵巣癌	myChoice	HRD, BRCA1, BRCA2	5µm × 必要枚数 HE標本：1枚	18-23日	※
-----	----------	-------------------	-----------------------	--------	---

※ 腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のゲノム不安定性状態 (GIS) の評価により、相同組換え修復欠損 (Homologous Recombination Deficiency: HRD) およびBRCA1、BRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリブ、オラパリブの単剤投与、オラパリブとペバシズマブとの併用投与の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いる。オラパリブ単剤投与における適応判定はBRCA1、BRCA2遺伝子変異の結果のみに基づく。

食道癌	PD-L1	28-8	4µm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4µm × 4枚	7-10日	ベムプロリズマブ

胃癌	HER2 FISH	胃癌HER2遺伝子変異	4µm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ [※]
	PD-L1	28-8	4µm × 4枚	7-10日	ニボルマブ

※ 投与対象：HER2 IHC (2+) →HER2 FISH 陽性
初回HER2 FISHでの保険請求不可 HER2 IHC必須

甲状腺癌	オンコマインDx TT マルチCDx	RET融合遺伝子 (甲状腺癌) RET遺伝子変異 (甲状腺髄様癌)	5µm × 5-10枚	6-11日	セルベルカチニブ
------	--------------------	--------------------------------------	-------------	-------	----------

頭頸部癌	PD-L1	28-8	4µm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4µm × 4枚	7-10日	ベムプロリズマブ

唾液腺癌	HER2 IHC	唾液腺癌HER2遺伝子変異	4µm × 3枚	7-10日	トラスツズマブ ^{※1}
	HER2 DISH	唾液腺癌HER2遺伝子変異	4µm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ ^{※2}

※1 HER2 IHC (3+)
※2 HER2 IHC (2+) →HER2 FISH 陽性
初回HER2 FISHでの保険請求不可 HER2 IHC必須

大腸癌	RAS/BRAF	K-RAS, N-RAS, BRAF V600E	10µm × 5-10枚	4-8日	セツキシマブ
	HER2 IHC	大腸癌HER2遺伝子変異	4µm × 3枚	7-10日	トラスツズマブ
	HER2 FISH	大腸癌HER2遺伝子変異	4µm × 3枚	10-14日	ペルツズマブの併用 [※]
	MSI	マイクロサテライト不安定性	10µm × 5-10枚 必要に応じて血液を提出	6-14日	ニボルマブ

※ HER2 IHC (3+)
HER2 FISH 陽性
HER2 IHC (2+) にてHER2 FISHを実施した場合、保険請求はどちらか一方のみ

子宮頸癌	PD-L1	22C3	4µm × 3枚	7-10日	ベムプロリズマブ
------	-------	------	----------	-------	----------

GIST	c-kit遺伝子変異解析	c-kit	10µm × 5-10枚 HE用未染：3-4µm × 2枚	11-23日	イマチニブ
------	--------------	-------	----------------------------------	--------	-------

悪性 黒色腫	BRAF V600 変異解析	BRAF V600	10µm × 5-10枚	4-10日	ベムラフェニブ
	PD-L1	28-8	4µm × 3枚	7-10日	ニボルマブ/イピリムマブ

固形がん	MSI	マイクロサテライト不安定性	10µm × 5-10枚 必要に応じて血液を提出	6-14日	ベムプロリズマブ
------	-----	---------------	-----------------------------	-------	----------