

## 新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社では皆様のご要望にお応えし、また、医療の進歩に寄与するべく絶えず検査領域の拡大に努めておりますが、この度、下記項目の検査受託を開始することとなりました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

謹白

記

### 新規受託項目

#### ● RAS 遺伝子変異解析

#### 検査要項

検査項目名	RAS 遺伝子変異解析※ <sup>1</sup> (項目コード No.3627)
検体量	未染スライド 5 枚 (5~10μ m 厚)※ <sup>2,3,4</sup> またはパラフィンブロック
検査方法	PCR - rSSO 法
基準値	設定なし
所要日数	5~8 日
検査実施料	2,500 点※ <sup>5,6</sup> ([D004-2] 悪性腫瘍組織検査 「1」悪性腫瘍遺伝子検査)
検査判断料	34 点(尿・糞便等検査判断料)
外注委託先	株式会社LSIメディエンス
問い合わせ先	札幌臨床検査センター株式会社 病理検査部病理検査課
備考	※1: KRAS遺伝子とNRAS遺伝子のcodon12,13,59,61,117および146のアミノ酸置換を伴う遺伝子変異を検出し、変異の有無と変異型をご報告致します。 ※2: HE染色を行い腫瘍細胞が含まれていることが確認できた切片との連続切片(未染スライド)をご提出下さい。 ※3: 腫瘍細胞の比率がより多い検体を選びご提出下さい。(腫瘍組織50%以下はHE標本を添付して下さい。) ※4: 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が断片化しているために解析不能となる場合があります。 ※5: 大腸癌の診断および治療法の選択を目的として患者本人に行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定できます。算定に当たっては、その目的、結果および選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する必要があります。 ※6: 「免疫関連遺伝子再構成」と同一月に併せて行った場合は主たるもののみ算定できます。

### 受託開始日

#### ● 平成 27 年 5 月 30 日(土) 受付日分より

※裏面をご覧ください

## ●RAS 遺伝子変異解析

大腸がんの日本での罹患者数は男性で約7万人(胃がん、肺がんに次いで第3位)、女性では約5万人(乳がんに次いで2位)であり、女性ではがん死亡者数の第1位を占めます(2010年度統計)。また、食生活の欧米化などに伴い1950年頃から増加し始めており、40歳以降で罹患者が多いのが特徴です。

近年、多くの大腸がん患者においてEGFR(Epidermal Growth Factor Receptor)が高度に発現していることが判明し、その発現を抑制するため抗EGFR抗体薬が治療に用いられるようになりました。

RAS 遺伝子は多くの悪性腫瘍で変異が認められる遺伝子でKRAS とNRAS の2種類があります。RAS 遺伝子に点変異が生ずるとスイッチのON-OFFがきかなくなり、下流にシグナルを送り続けることにより腫瘍細胞が増殖されます。また、抗EGFR抗体薬はEGFRとEGFの結合を阻害することによりシグナル伝達を遮断しますが、RAS 遺伝子に変異がある場合はEGFRの活性を阻害してもシグナル伝達が抑制されず、腫瘍の増殖にストップがかからないことが分かっています。

大腸がんにおいては、KRAS 遺伝子およびNRAS 遺伝子共にエクソン2、3、4のいずれかに変異が存在する場合は抗EGFR抗体薬が奏効しないと報告されています。

「RAS遺伝子変異解析」は大腸がん組織中のKRAS /NRAS 遺伝子を広範囲かつ迅速に測定するものです。従来はKRAS 遺伝子が主に測定されてきましたが、大腸がんにおけるKRAS エクソン2変異型の頻度は35～40%、その他のRAS 変異型(KRAS エクソン3、4、NRAS エクソン2、3、4)は10～15%とされています。また、「大腸がん患者におけるRAS遺伝子(KRAS /NRAS 遺伝子)変異の測定に関するガイダンス(第2版2014年)」にもKRAS 及びNRAS 遺伝子のコドン12、13、59、61、117、146の変異の有無を測定することが望ましいと記載されており、本検査はその基準に対応しています。本検査によりKRAS /NRAS 遺伝子変異を広範囲に測定することで、抗EGFR抗体薬の適応の可否や治療効果予測に関する大変有用な情報を得ることが可能になります。

### 【 KRAS/NRAS 検出可能なアミノ酸変異】

エクソン 2		エクソン 3		エクソン 4	
コドン 12	コドン 13	コドン 59	コドン 61	コドン 117	コドン 146
G12S	G13S	A59T	Q61K	K117N	A146T
G12C	G13C	A59G	Q61E		A146P
G12R	G13R		Q61L		A146V
G12D	G13D		Q61P		
G12V	G13V		Q61R		
G12A	G13A		Q61H		

## 参考文献

Taniguchi H. et al: Cancer Science 106:324-327, 2015.