

臨床検査の保険適用について(平成24年4月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	HER2遺伝子標本作製	N005 HER2遺伝子標本作製 2,700点
②	E3 (新項目)	ALK遺伝子標本作製	D006-4 遺伝学的検査 4,000点 D006-9 WT1mRNA 2,520点
③	E3 (新項目)	CCR4タンパク	D006-4 遺伝学的検査 4,000点 D023 12 HIVジェノタイプ薬物耐性 6,000点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
N005 HER2遺伝子標本作製	CISH法	ヒト乳癌組織・細胞における HER-2 遺伝子の増幅度の測定 (主に悪性腫瘍の診断補助)	2,700点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 常光
- ・ 商品名 ヒストラHER2 CISHキット

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 N005 HER2遺伝子標本作成

【測定方法】 CISH法

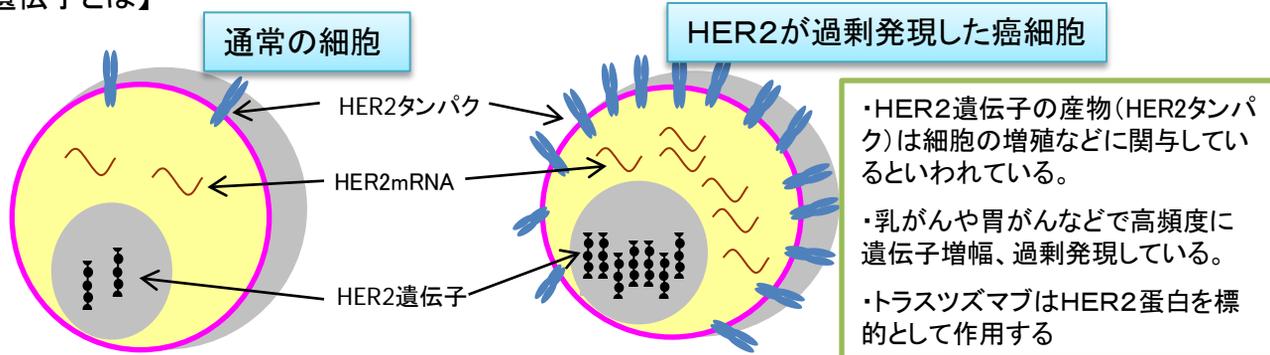
【測定内容】 ヒト乳癌組織・細胞におけるHER-2遺伝子の増幅度の測定

【主な対象】 乳癌患者における、トラスツズマブ製剤投与の選択に用いる。

【有用性】 既存のFISH法と比較し、

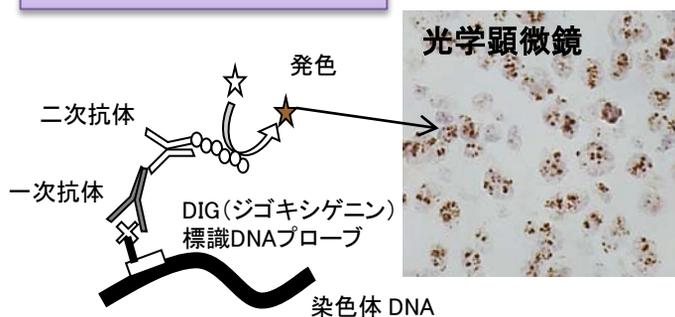
- ・ 光学顕微鏡で観察が可能
 - ・ 将来的には自動化が可能、かつ長期間の標本の保存(少なくとも3年間)が可能
 - ・ 組織形態と同時に遺伝子異常を観察できる
- 等の特長がある。

【HER2遺伝子とは】

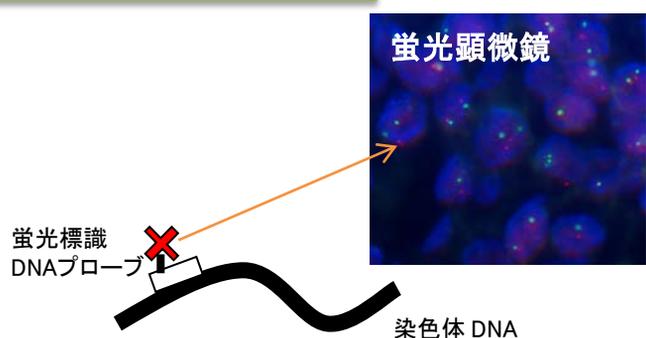


【既存方法との比較】

CISH法(本品)の検出原理



FISH法(既存品)の検出原理



【CISH法(本品)とFISH法(既存品)の相関性】

CISH	FISH		合計
	増幅	非増幅	
増幅	50	1	51
非増幅	1	73	74
合計	51	74	125

陽性一致率 = 98.0% (50検体 / 51検体)

陰性一致率 = 98.6% (73検体 / 74検体)

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ALK融合遺伝子標本作製	FISH法	がん組織・細胞のALK融合遺伝子の検出	6,520点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 アボットジャパン株式会社
- ・ 商品名 Vysis ALK Break Apart FISH プローブキット
- ・ 参考点数 D006-4 遺伝学的検査 4,000点
 D006-9 WT1mRNA 2,520点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 ALK融合遺伝子標本作製

【測定方法】 FISH法

【測定内容】 がん組織・細胞のALK融合遺伝子の検出

【主な対象】 ALK阻害剤(※)の投薬対象患者(ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌)を選択するために、ALK融合遺伝子を検出する。

(※)ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する、希少疾病用医薬品として指定され、承認審査が行われているところ。

【有 用 性】 ALK阻害剤の投薬の選択には、ALK融合遺伝子の発現を検出することが不可欠である。

【ALK遺伝子とは】

ALK遺伝子とは、未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)の遺伝子を指す。

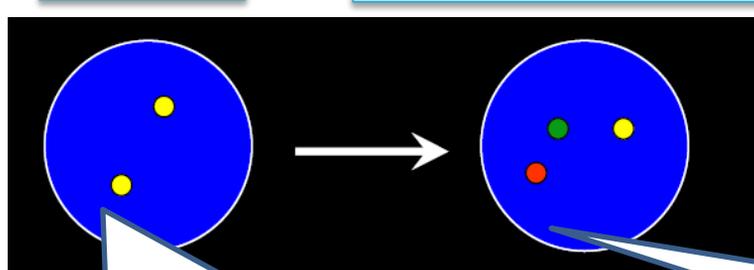
なんらかの成長因子に対する受容体と考えられている。

ALK遺伝子が、遺伝子内で切断され、他の遺伝子と融合することで、発がん性を持つとされている。

【当該検査の概要】

通常の細胞

ALK融合遺伝子を有する細胞



ALK遺伝子は、緑と赤のシグナルで標識される。本来緑と赤のシグナルで標識される部分は近くに位置しているため、正常細胞では黄色に発色しているように観察される。

ALK遺伝子が切断され、他の遺伝子と融合している場合は、本来近くにあるはずの緑と赤のシグナルが離れて位置しているため、赤と緑に発色しているように観察される。

実際の顕微鏡像の例



【当該検査の性能について】

ALK阻害剤の薬剤のフェーズⅡ臨床試験プロトコルに登録された組織について、フェーズⅠ臨床試験で患者の選別に用いた方法との一致率の比較を行った。

		本キット	
		陽性	陰性
フェーズⅠで用いた方法	陽性	108	13
	陰性	17	228

- ・ 陽性一致率86.40%(95%⁵信頼区間 79.30~91.33%)
- ・ 陰性一致率94.61%(95%信頼区間 90.99~96.82%)

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
CCR4タンパク (免疫染色病理組織標本による)	IHC法	組織、細胞中のCCR4タンパクの検出	10,000点
CCR4タンパク (フローサイトメトリー法)	フローサイトメトリー法	血液中の血球細胞表面上に発現するCCR4タンパクの検出	10,000点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 協和メデックス株式会社
- ・ 商品名 ポテリジオテストIHC / ポテリジオテストFCM
- ・ 参考点数 D023 12 HIVジェノタイプ薬物耐性 6,000点
D006-4 遺伝学的検査 4,000点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 CCR4タンパク

【測定方法】 IHC法又はフローサイトメトリー法

【測定内容】 IHC法:組織、細胞中のCCR4タンパクの検出

フローサイトメトリー法:血液中の血球細胞表面上に発現するCCR4タンパクの検出

【主な対象】 ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤(※)の投薬対象となる患者(再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫=ATL)を選択するために、CCR4タンパクを検出する。

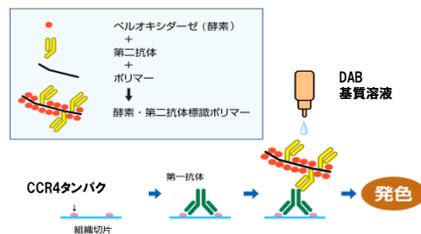
(※)ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤は、HTLV-1の感染を原因とする成人T細胞白血病リンパ腫に対する希少疾病用医薬品として指定され、承認審査が行われている。

【有用性】 ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体製剤の投薬の選択には、CCR4タンパクの発現を検出することが不可欠である。

【CCR4タンパクとは】

正常組織では、サイトカインを産生するヘルパーT細胞に特異的に発現しており、局所の免疫学的作用に参与すると言われている。

CCR4タンパクが発現しているATLは、非発現群と比較し、明らかに予後が不良と言われている。



リンパ腫型に多い

組織切片上のCCR4タンパクの存在部位が茶褐色に染色される

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)

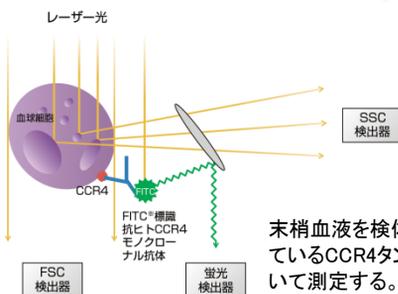
皮膚リンパ組織

免疫組織染色(IHC)

末梢血液

フローサイトメトリー(FCM)

急性型、予後不良の慢性型に多い



末梢血液を検体としてATL細胞表面上に発現しているCCR4タンパクをフローサイトメーターを用いて測定する。

【国内第II相臨床試験で実施された検査法と本試薬の判定結果の比較について】

免疫組織染色(IHC)

フローサイトメトリー(FCM)

		本試薬	
		陽性	陰性
国内第II相臨床試験で実施した検査法	陽性	25	0
	陰性	0	0

		本試薬	
		陽性	陰性
国内第II相臨床試験で実施した検査法	陽性	25	0
	陰性	0	0