

ための補助に用いる。

- ・ALK 融合遺伝子：クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩又はブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。
- ・ROS1 融合遺伝子：クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。
- ・MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異：テボチニブ塩酸塩水和物の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。

【測定方法】

リアルタイム PCR 法 (RT-PCR (Reverse Transcriptase(逆転写酵素))法を含むリアルタイム PCR 法)

【検 体】

非小細胞肺癌患者の腫瘍細胞の存在が確認されたホルマリン固定パラフィン包埋組織、新鮮組織

【有用性】

本品は、非小細胞肺癌患者のホルマリン固定パラフィン包埋組織、または新鮮組織から抽出したゲノム DNA 中の遺伝子変異 (EGFR 遺伝子変異および BRAF 遺伝子変異) ならびにトータル RNA 中の融合遺伝子 (ALK 融合遺伝子および ROS1 融合遺伝子) および MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異を検出する体外診断用医薬品である。

非小細胞肺癌患者にみられる① EGFR 遺伝子変異、② BRAF 遺伝子変異、③ ALK 融合遺伝子、④ ROS1 融合遺伝子、⑤ MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異を検出することにより、非小細胞肺癌患者への各薬剤の適応の可否を判断するコンパニオン診断薬である (Table 1)。

Table 1 本品のコンパニオン診断対象

対象遺伝子	適応医薬品
EGFR 遺伝子変異	ゲフィチニブ
	エルロチニブ塩酸塩
	アファチニブマレイン酸塩
	オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ
	アレクチニブ塩酸塩
ROS1 融合遺伝子	ブリグチニブ
	クリゾチニブ
BRAF 遺伝子変異 (V600E)	ダブラフェニブメシル酸塩とトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	テボチニブ塩酸塩

【特 徴】

非小細胞肺癌において、EGFR 遺伝子検査、ALK 遺伝子検査、ROS1 遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査、MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング検査は、いずれもキナーゼ阻害薬の選択のために必要な検査である。

<令和 4 年 1 月より保険適用>

AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
D004-2 悪性腫瘍組織検査 区分: E3 (改良項目)
EGFR 遺伝子変異、ROS1 融合遺伝子、ALK 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異、METex14 遺伝子変異

【保険点数】

10,000 点

【製品名 (製造販売元)】

AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (株式会社 理研ジェネシス)

【使用目的】

がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異 (EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異) ならびに RNA 中の融合遺伝子 (ALK 融合遺伝子及び ROS1 融合遺伝子) 及び MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出

- ・EGFR 遺伝子変異：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩又はオシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。
- ・BRAF 遺伝子変異 (V600E)：ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定する

治療開始までの時間を短縮するため、また、最適な治療薬の投与機会を逸さないために、初回診断時にこれらのドライバー遺伝子検査を同時にすべて行うことが望まれている。本品は、一度の検査でこれらのドライバー遺伝子を高感度かつ短い Turn Around Time で判定することができ、実臨床への貢献が期待される。

【最小検出感度】

ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、または MET エクソン 14 スキッピング変異を有するプラスミド由来 RNA を断片化し、組織由来の RNA に添加した試料を用い、21 種類の ALK 融合遺伝子、13 種類の ROS1 融合遺伝子、MET エクソン 14 スキッピング変異について連続段階希釈した RNA 濃度の異なるパネルを本品 3 ロットを用いて重測定し、95% 以上の検出を示す最小 RNA 濃度を検討したところ表 2 の結果が得られた。

また、コピー数が定量された高濃度の野生型ゲノム DNA、および、85 種類の変異型プラスミドを混合し、組織由来の DNA に添加した試料を用い、連続段階希釈した DNA 濃度の異なるパネルを本品 3 ロットを用いて重測定し、95% 以上の検出を示す最小 DNA 濃度を検討したところ Table 2 の結果が得られた。

Table 2 本品の最小検出感度

融合遺伝子、MET エクソン 14 スキッピング変異 遺伝子変異	150 コピー / 反応 1-5%
-------------------------------------	----------------------

【臨床性能試験成績】

肺癌遺伝子スクリーニングネットワーク「LC-SCRUM-Japan」を基盤として行っている 3 つの臨床研究において、計 580 例を対象とし、EGFR 遺伝子変異陽性 (190 例)、ALK 融合遺伝子陽性 (60 例)、ROS1 融合遺伝子陽性 (50 例)、BRAF 遺伝子変異陽性 (50 例) と判定された NSCLC 検体を用いて、対照法との相関性試験を実施した。一致率を Table 3 に示す。対照法として既承認の体外診断用医薬品を用いており、本品は対照法と良好な相関性が得られた。

【留意事項】

別添 1 第 2 章 第 3 部 第 1 節 第 1 款 D004-2 に次を加える。(26) 肺癌患者に対して EGFR 遺伝子検査、ROS1 融合遺伝子検査、ALK 融合遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査及び METex14 遺伝子検査をリアルタイム PCR 法により同時に実施した場合は、本区分の「注 1」の「イ」2 項目及び「ロ」3 項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

【製品ページ URL】

AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (株式会社理研ジェネシス)
https://www.rikengenesys.jp/product/product_ivd/product_ivd_04_AmoyDxPanLungCancerPCRPanel.html

(文責：株式会社理研ジェネシス /
 監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)

Table 3 各遺伝子変異における本品と対象品の一致率

対象遺伝子	対照品	陽性一致率		陰性一致率		全体一致率	
		一致率	一致数/総数	一致率	一致数/総数	一致率	一致数/総数
EGFR	A 社 PCR 検査	99.4%	(167/168)	96.6%	(56/58)	98.7%	(223/226)
	B 社 NGS 検査	100%	(140/140)	98.5%	(191/194)	99.1%	(331/334)
	C 社 FISH 検査	96.7%	(58/60)	98.2%	(55/56)	97.4%	(113/116)
ALK	D 社 IHC 検査	96.8%	(60/62)	98.3%	(58/59)	97.5%	(118/121)
	B 社 NGS 検査	96.8%	(61/63)	100%	(284/284)	99.4%	(345/347)
ROS1	E 社 PCR 検査	96.7%	(58/60)	100%	(67/67)	98.4%	(125/127)
	B 社 NGS 検査	96.6%	(57/59)	99.7%	(287/288)	99.1%	(344/347)
BRAF	B 社 NGS 検査	100%	(49/49)	100%	(324/324)	100%	(373/373)
MET	F 社 NGS 検査	100%	(39/39)	97.7%	(86/88)	98.4%	(125/127)