

染色法によりがん組織における BRAF V600E 変異タンパクを検出する検査である。IHC 検査は多くの医療機関での実施が可能であるため、従来の検査法に比べて短期間で結果を得ることが可能となる。

【測定方法】

免疫組織化学染色(免疫抗体法)

【検 体】

ホルマリン固定パラフィン包埋切片

【測定原理】

本品は、リンカー HQ (ブリッジ試薬)を使用した免疫組織化学染色法により、がん組織中の BRAF V600E 変異タンパクを検出する。スライド標本上の抗原に一次抗体を反応させると、切片に存在する対象抗原と結合。次に検出試薬であるペンタナ OptiView DAB ユニバーサルキットのヒドロキシキノキサリン標識リンカー -HQ、次にペルオキシダーゼ標識マルチマー -HRP を反応させると、スライドガラス上に対象抗原—一次抗体—リンカー -HQ—マルチマー -HRP 結合物が形成される。この結合物に対して、DAB 試薬 + H₂O₂ 試薬及び COPPER 試薬を添加すると、酵素反応により、切片に存在する対象抗原が茶褐色に染色される。茶褐色に可視化された抗原部位を光学顕微鏡で観察し、BRAF V600E 変異タンパク発現の有無を判定する。

【説 明】

「大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス(第4版)」では、BRAF V600E 変異検査について以下のとおり記載されており、本邦における臨床的意義が確立されている。

1. 切除不能進行再発大腸がん患者に対し、予後予測に応じた治療選択を目的として、一次治療開始前に BRAF V600E 変異検査の実施を強く推奨する。
2. 切除可能進行再発大腸がん患者に対し、再発リスクに応じた治療選択を目的として、補助化学療法開始前に BRAF V600E 変異検査の実施を推奨する。

また、「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン(第3版)」に記載されているとおり、大腸癌のリンチ症候群の診断フローにおいて、MSI-H もしくは MLH1 発現消失を伴う dMMR が認められた患者に対して BRAF V600E 変異検出検査を実施することが推奨されている。BRAF V600E 変異が認められた場合は後天的な遺伝子発現異常が疑われ、リンチ症候群は高確率で除外される。

【留意事項】

BRAF V600E 変異タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、区分番号「N002 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製」の「7」のCD30の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。

<令和5年1月より保険適用>

区分：E3

BRAF V600E 変異タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製

【保険点数】

1600点

【製品名(製造販売元)】

ペンタナ OptiView BRAF V600E(VE1) (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)

【使用目的】

- ・がん組織中の BRAF V600E 変異タンパクの検出
- ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助
- ・大腸癌における化学療法の選択の補助

【有用性】

本品は、特異的な抗体を用いた免疫組織化学(IHC)

ただし、区分番号「D004-2」に掲げる大腸癌における BRAF 遺伝子検査を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

ア. 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合。

イ. 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合。

なお、早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として、BRAF V600E 変異タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を実施した場合には、区分番号「D004-2」に掲げるマイクロサテライト不安定性検査、又はミスマッチ修復タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【参考文献】

- 1) 日本臨床腫瘍学会「大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス(第4版)」
- 2) 日本癌治療学会/日本臨床腫瘍学会「成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン(第3版)」

【製品関連 URL】

<https://dianews.roche.com/IVD-MMR.html>

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)