

ALK/FISH		P000013		
		担当部署		
ALK/FISH		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダーリング手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→		
	2			
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が6時間未満48時間以上 2) 未染スライドで6週間以上放置されていたもの 3) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間		8:15~16:00		
検体採取・搬送・保存				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		ALK（IHC 法）にて陽性となった場合		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1 未染スライドガラス	該当なし	該当なし	3	枚
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
検体搬送条件		該当なし		
検体受入不可基準		オーダーがない。		
保管検体の保存期間		1) ホルマリンに浸かった臓器：2年 2) パラフィンブロック：半永久 3) スライドガラス：半永久 ＊保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡		

検査結果・報告					
検査室の所在地		病院棟 3 階 病理診断科			
測定時間		7～12 日			
生物学的基準範囲		該当なし			
臨床判断値		下記ガイドラインを参照 『非小細胞癌（NSCLC）におけるベンタナ OptiView ALK(D5F3) 検査ガイド』			
基準値				単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
パニック値	高値	該当なし			
	低値	該当なし			
生理的変動要因		該当なし			
臨床的意義		ALK(anaplastic lymphoma kinase)は、未分化大細胞型リンパ腫における融合遺伝子として発見された受容体型チロシンキナーゼである。 融合遺伝子は白血病、リンパ腫などの血液腫瘍か肉腫など特殊な固形腫瘍に限られると思われてきたが、2007 年に肺癌において EML4 との融合遺伝子として EML4-ALK が我が国で発見された。 ALK は EGFR と同じく癌の発生に直接寄与する遺伝子のため、重要な治療の標的となり、ALK チロシンキナーゼ阻害剤(ALK-TKI)としてクリゾチニブおよびその後国内で開発されたアレクチニブが承認、使用されている。 分子標的治療を行うためには、対象癌患者の腫瘍組織に当該分子標的を認めることが必要であり、ALK 肺癌の診断法として RT-PCR 法、FISH 法による融合遺伝子の検出、免疫染色法による融合タンパクの発現検出が現在用いられている。 FISH 法は、蛍光色素標識 DNA プローブと ALK 融合遺伝子をハイブリダイズさせてそのシグナルを蛍光顕微鏡下で観察する方法である。本法には融合したパートナー遺伝子を個別に検索する fusion 法と、パートナーは判別できないが融合遺伝子はどれも検出できる split 法があり ALK の融合相手は複数想定されるため、ALK/FISH は split 法を採用している。ただし、EML-ALK 融合遺伝子は、両遺伝子が同じ 2 番染色体上の近くに存在するため、通常の転座検出よりもシグナルの重なり判定が困難な場合があり、偽陰性、偽陽性を生じやすい問題がある。BML http://uwb01.bml.co.jp/kensa/search/detail/3804166			