| EGFR 遺伝子変異解析 v2.0 | P000015 |
|---|---|
| | 担当部署 |
| EGFR 遺伝子(cobas) | 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 | 電子カルテ→指示②→病理組織検査→ |
| | 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　４）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 | オシメルチニブを使用する前 |

| 検体の種類 | | 採取管名 | 内容物 | 採取量 | 単位 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | パラフィン切片 | B-20 | 無 | 1 | 本 |
| 2 | 未染スライドガラス | スライドケース | 無 | 5 | 枚 |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |

| | |
|---|---|
| 検体搬送条件 | 室温 |
| 検体受入不可基準 | １）オーダーがない<br>２）腫瘍細胞が確認できていない検体<br>３）原則として、細胞診新線材料は材料としては不適当だが、結果の解釈を臨床的に判断するのであれば受け入れ可とする。 |

| | |
|---|---|
| 保管検体の保存期間 | パラフィンブロック：半永久<br>＊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 | 3～6 日 |
| 生物学的基準範囲 | 該当なし |
| 臨床判断値 | 変異の有無を記載 |

| 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 | | EGFR(epidermal growth factor receptor：上皮増殖因子レセプター)は多くの固形癌で高頻度に発現しており、その過剰発現は癌の悪性度や予後と関連があります。ゲフィチニブ(商品名：イレッサ)は EGFR のチロシンキナーゼの働きを阻害する作用を持つ、非小細胞肺癌(NSCLC)に対する分子標的治療薬として 2002 年 7 月に世界に先駆けて日本で承認されました。しかし、本薬剤による副作用(間質性肺炎)の発生が大きな問題となり、使用に際しては従来の抗癌剤と同様に慎重な判断が求められています。<br>ここ数年の研究により、肺癌における EGFR の遺伝子変異を調べることで、薬効が期待できる患者にのみゲフィチニブを投与することができる可能性が出てきました。これまでの治療成績から、肺腺癌、日本人、女性、非喫煙者にゲフィチニブが有効であることは分かっていましたが、肺癌細胞での EGFR 遺伝子変異の頻度は、欧米人に比べて日本人で有意に高いこと、また、有効例ではその頻度が著しく高いことが報告されています。<br>BML(http://uwb01.bml.co.jp/kensa/search/detail/3804105)<br>対象薬剤はオシメルチニブです。 |