

FGFR3 遺伝子解析(尿路上皮癌)		P000053			
		担当部署			
FGFR3		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→ ※専用依頼書が必要			
	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					
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		治療の前			
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	スライドケース	無	10	枚
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
検体搬送条件		室温			
検体受入不可基準		オーダーがない。			
保管検体の保存期間		パラフィンブロック：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	4～11 日					
生物学的基準範囲	該当なし					
臨床判断値	変異ありもしくは変異なし					
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	<p>2025 年 7 月、「エルダフィチニブ(商品名：バルバーサ®)」が「がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌」を対象疾患として薬価収載されました。</p> <p>本検査は当該薬剤のコンパニオン診断薬として承認された『therascreen® FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」』を用いた検査です。</p> <p>尿路上皮癌(UC)患者の組織から抽出した RNA 中の FGFR3 遺伝子変異および融合遺伝子を検出することで、当該薬剤への適応判定の補助として有用です。</p>					