

MMR (Dako:オプシーボ)		P000057			
		担当部署			
MMR (D)		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→ ※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 72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		7～10 日				
生物学的基準範囲		該当なし				
臨床判断値		判定根拠については委託検査先に問い合わせ				
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>近年、免疫チェックポイント阻害剤が臨床応用されており、ミスマッチ修復機能 (mismatch repair-deficient : dMMR) や高頻度マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability-high : MSI-High) を有する固形癌患者への高い奏効率を示すことが報告されております。</p> <p>本検査は、ミスマッチ修復 (mismatch repair : MMR) タンパク質である MLH1、MSH2、PMS2、MSH6 を免疫染色により検出することで、コンパニオン診断として固形癌患者へのオブジーボ® (一般名 : ニボルマブ (遺伝子組換え)) 投与判定の補助としての使用について、コンパニオン診断薬として厚生労働省より承認を受けています。なお、オブジーボは、ヤーボイ (一般名 : イピリムマブ) との併用療法による「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸がん」での適応追加承認を取得しています。</p>				