

<令和7年9月より保険適用>

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 区分: E2 (既存項目・変更あり) 尿路上皮癌における FGFR3 遺伝子検査

【保険点数】

2,500 点

【製品名(製造販売元)】

therascreen FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」(株式会社キアゲン)

【使用目的】

本品は、がん組織から抽出したゲノム RNA 中の FGFR3 遺伝子変異及び融合遺伝子の検出 (エルダフィチニブの尿路上皮癌患者への適応判定の補助) をするものである。

【測定原理】

本品は、オリゴヌクレオチド加水分解原理を用いたリアルタイム PCR 法により、生体由来の組織から抽出したゲノム RNA 中の FGFR3 遺伝子融合・変異を検出する。

本検査では theascreen FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」を用いて、Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM システムによりリアルタイム PCR 反応を行う。

解析はロータージェン Q MDx 5plex HRM (医療機器届出番号: 13B2X10223000004) のソフトウェアにより自動化された方法で行われ、ランコントロールとサンプル結果の両方が有効であり、アッセイターゲット増幅が所定のサイクル数カットオフ閾値を下回った場合、各サンプルの FGFR3 変異の検出が表示される。

【検 体】

1. FFPE 検体

尿路上皮癌患者のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織から抽出した RNA 検体を用いる。抽出は RNeasy DSP FFPE Kit を用いる。

2. RNA 検体

抽出した RNA は直ちに試験を実施する。直ちに実施しない場合は -90℃～-65℃で保管する。保管期間は 34 日間まで。凍結融解操作は、最大 5 回までとする。

3. RNA 抽出のための組織検体の調製

FFPE 検体ブロックから、マイクロトームにより 4～5 μm の連続したセクションを切り取り、スライドグラスに載せる。

訓練された病理専門家が H&E 染色切片を評価し、癌組織が存在、境界がマーキングされていることを確認する。場合により、腫瘍表層を特定し、切開をガイドするために摘出する箇所隣接するスライドが必要である。

RNA 抽出には、H&E 染色された箇所は使用しない。FFPE ブロックとスライドは室温 (15℃～25℃) で保管する。

【臨床的意義】

(エルダフィチニブの臨床試験成績)

国際共同第 III 相試験 (BLC3001 試験) コホート 1 PD-1/PD-L1 阻害剤を含む治療歴のある^{注1)} FGFR 遺伝子異常^{注2)}を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者 266 例 (日本人 27 例を含む) を対象に、本剤 8 mg を 1 日 1 回経口投与した際の有効性及び安全性を、治験担当医師の選択する化学療法 (ドセタキセル又は vinflunine)^{注3)}と比較することを目的とした無作為化非盲検比較試験を実施した。なお、投与後 14 日目の血清リン濃度が 9 mg/dL 未満の場合、本剤を 9 mg まで増量し、患者の状態により適宜減量した。主要評価項目である全生存期間 (OS) は、化学療法群と比較して本剤群で有意な延長を示した。

注 1) 1 又は 2 つの化学療法歴のある患者が対象とされた。術前 又は術後補助療法中又は終了後 12 カ月以内に疾患進行が認められた場合は、1 つの化学療法歴としてみなすこととされた。

注 2) FGFR3 遺伝子変異 (R248C、S249C、G370C 又は Y373C) 又は FGFR 融合遺伝子 (FGFR2-BICC1、FGFR2-CASP7、FGFR3-TACC3 又は FGFR3-BAIAP2L1) のいずれかに該当する遺伝子異常が対象とされ、FGFR3 遺伝子変異 (R248C、S249C、G370C、Y373C) 及び FGFR3-TACC3 を有する患者が組み入れられた。

注 3) 本邦では vinflunine は未承認であるため、ドセタキセルが選択された。

【製品関連 URL】

なし

(文責: 株式会社キアゲン)

監修: 日本臨床検査医学会保険診療委員会)