

新規受託開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜わり、厚く御礼申し上げます。

この度、免疫チェックポイント阻害薬抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体のテセントリク(一般名:アテゾリズマブ)の乳癌への保険適用拡大に伴い、PD-L1タンパク(SP142)免疫染色を新規受託開始させていただきますので、下記のとおりご案内申し上げます。

敬白

記

■受託開始日 令和2年3月2日(月) 受付分より

■項目名 抗PD-L1タンパク(SP142)免疫染色

■検査要項 ※対象患者:ホルモンレセプター及びHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

検査項目	検査材料	保存方法	検査方法	基準範囲	実施料点数(区分)	所要日数	備考
8150 抗PD-L1タンパク(SP142)免疫染色	未染色標本スライド4枚 又は パラフィンブロック	常温	免疫組織化学染色法	陽性 IC 1%以上 ^{注1)} 陰性 IC 1%未満	2,700	7~10	判断料: 病理学的検査 150点 ^{注2)}

注1)アテゾリズマブ投与基準:腫瘍領域に対して染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合(IC)が1%以上を占める。

注2)PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

■留意事項

- 浸潤性乳癌(原発または転移巣)組織のパラフィン包埋ブロックあるいはそれから作製された未染色標本での検査になります。
- 腫瘍細胞を50個以上含んでいる検体が評価に適しているとされています。また、ホルマリン固定不良や過固定および脱灰された検体では、正しい結果が得られない場合があります。
- 未染色標本での提出の場合には、4μmで薄切後、コーティングスライドのなるべく中央に貼り付けて、よく乾かしてから速やかに提出下さい。乾燥は約40℃で一晩の処理を推奨します。剥離防止のベーキングを行う際は、60℃で30分以内にとどめ、長時間高温に置くことは避けて下さい。
- 固定時間は10%中性ホルマリンで6~72時間までが推奨されています。

■依頼方法

- 病理依頼書の所見の欄に、抗PD-L1タンパク(SP142)免疫染色と明記して下さい。
- 既往検体での本検査の依頼につきましては、新たに依頼書を作成して下さい。

■臨床的意義

PD-L1は過剰な免疫反応や正常細胞への攻撃を防ぐための免疫チェックポイント分子の一つです。PD-L1は主に樹状細胞等の抗原提示をする細胞に発現し、活性化細胞障害性T細胞に発現している補助刺激受容体であるPD-1と結合することで活性化T細胞を不活性化します。これにより、細胞障害性T細胞応答を抑制もしくは停止させることが知られています。腫瘍細胞中にはPD-L1を発現し、免疫反応から逃れているものがあり、免疫チェックポイント阻害剤はこの結合を阻害することで、抑制されたT細胞を活性化し抗腫瘍効果を発揮するといわれています。

この度、ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌において免疫チェックポイント阻害剤のひとつである抗PD-L1抗体薬のテセントリク(一般名:アテゾリズマブ)が適用拡大承認され、保険診療での投与が可能となりました。本検査は投与対象患者選択のためのコンパニオン検査です。

以上

*お問合せ先:029-837-2721 総合インフォメーション
2020-A-006