

受託項目変更のお知らせ

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、ALK融合タンパク免疫染色検査の項目を変更させていただくことになりましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

敬白

記

1. 新規受託開始

■受託開始日 令和2年12月1日（火）受付分より

■項目名 ALK融合タンパク（D5F3）（項目コード：8423）

■検査要項

検査項目	検査材料	検査方法	保存法	実施料点数	所要日数	備考
8423 ALK融合タンパク (D5F3)	未染色標本 4 枚	免疫染色 (D5F3)	常温	2,700	7~10	判断料： 病理学的検査 150 点 <small>注)</small>
	パラフィンブロック					
	ホルマリン固定病理組織					

注) ALK融合タンパクは、以下に掲げる場合において算定できる。

ア 非小細胞肺癌患者に対して、ALK阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、ブリッジ試薬を用いた免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合（当該薬剤の投与方針の決定までの間の1回に限る。）

イ 悪性リンパ腫患者に対して、悪性リンパ腫の診断補助を目的として免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合（悪性リンパ腫の病型分類までの間の1回に限る。）

■結果判定と解釈

判定	染色パターン
陽性	陽性腫瘍細胞数にかかわらず、腫瘍細胞の細胞質において強い顆粒状の染まりが認められる。
陰性	腫瘍細胞の細胞質において強い顆粒状の染まりが認められてない。

※判定不能：提出材料の状態により判定できない場合は、その旨のコメントを記載します。

※ALK融合タンパク以外に全長ALKタンパクにも反応するため、神経内分泌分化を示す腫瘍などにおいて、陽性反応が認められる場合があります。全長ALKタンパクによる染色が疑われる場合には、細胞形態や組織構築及び他の抗体染色（クロモグラニン、シナプトフィジン、CD56 など）の結果から総合的に判断する必要があります。

■ご利用上の注意

- ① 非小細胞肺癌を含む組織のみにて有用です。
- ② 未染色標本でのご依頼は、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つけて、よく乾かしてから速やかにご提出下さい。切片の乾燥は約40℃で一晩の処理を推奨します。剥離防止のためのベーキングを行う際は、60℃で30分以内の処理にとどめ、長時間高温に置くことは避けて下さい。
- ③ ホルマリン固定不良や過固定、挫滅等、適切な細胞形態が保持されていない領域で判定を行うと、正しい結果が得られない場合があります。
- ④ 固定時間は10%中性緩衝ホルマリンで6~72時間以内の処理が推奨されています。

（裏面へ続く）

■臨床的意義

Anaplastic lymphoma kinase (ALK) は未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) で同定された受容体型チロシンキナーゼであり、非小細胞肺癌 (NSCLC) においては主に EML4 と融合遺伝子を形成すると報告されており、同時にその転写産物である融合タンパクは治療薬のターゲットになると報告されています。

2012年に、このALK融合タンパクを標的としたアレクチニブ塩酸塩（一般名；アレセンサ®）以降、クリゾチニブ（ザーコリ）に加え、セリチニブ（ジカディア®）等が「ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を適用症例とした分子標的治療薬として承認されてきました。

本検査は、それら分子標的治療薬の適用判定を目的として、ALK融合タンパクの発現を免疫組織化学的手法により検出する検査です。

また、ALK融合タンパク (D5F3) では、免疫染色の検査のみで判定が可能です。以下に各検査法と適応分子標的治療薬をまとめます。

※アレセンサ®：中外製薬株式会社の登録商標です。

※ジカディア®：ノバルティスファーマ株式会社の登録商標です。

■各検査法と適応分子標的治療薬

分子標的治療薬	検査法		
	ニチレイ (ALK iAEP)	ベンタナ (D5F3)	アボット (FISH 法)
クリゾチニブ	○	○	○
アレクチニブ	○	○	○
セリチニブ	--	○	--

■参考資料

- ・Soda M, Choi YL, Enomoto M, et al. Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small-cell lung cancer. Nature.2007 Aug 2;448(7153):561-6
- ・肺癌患者における ALK 融合遺伝子検査の手引き 第2版 日本肺癌学会バイオマーカー委員会
- ・ZYKADIA (ceritinib) 添付文書 ノバルティスファーマ：2017
- ・非小細胞肺癌 (NSCLC) におけるベンタナ OptiView ALK (D5F3) 検査ガイド

2. 受託中止

■最終受託日 令和2年11月30日（月）

■中止項目

検査項目	中止理由	検査案内掲載頁	代替項目
8035 ALK融合タンパク (高感度 IHC法)	新規項目受託開始に伴う 受託中止	p 162	8423 ALK融合タンパク(D5F3)

以上

*お問合せ先：03-3672-9175 病理研究所
2020-A-048