

CLDN18 タンパク(IHC)新規受託開始のご案内

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、令和 6 年 4 月 30 日付「保医発 0430 第 3 号」厚生労働省保険局医療課長通知により、CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の検査実施料が令和 6 年 5 月 1 日より適用されました。

これに伴い、ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)の胃癌患者への適応を判定するための補助として、がん組織中の CLDN18 タンパク検査の受託を開始いたしますので、ご案内申し上げます。

敬白

記

■受託開始日 令和 6 年 7 月 1 日 (月) 受付分より

■検査要項

検査項目	検査材料	検査方法	基準範囲	実施料点数 (区分)	所要 日数	備考
8028 CLDN18 タンパク(IHC)	未染標本スライド 5 枚 又は パラフィンブロック (切片の厚さ:4 μm)	酵素抗体法 (IHC)	【CLDN18 陽性】 75%以上の腫瘍細胞において、細胞膜に中等度～強い染色が認められる	2,700 点 (N005-3)	10～14	病理判断料 : 130 点 <small>(注)</small>

注) CLDN18 タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象として、抗 CLDN18.2 モノクローナル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。

■提出材料および留意事項

- 未染標本は剥離防止処理がされたコーティングスライドで、有効期限内のものをご使用下さい。
- 固定時間は 10%中性緩衝ホルマリンによる固定で、6～48 時間以内が推奨されます。
- 固定不良や過固定等の病理標本作製時の不適切な操作は染色不良の原因となりますので、ご注意ください。
- ホルマリン固定以外の固定方法を用いた検体や脱灰処理を行った検体は推奨されていません。
- 薄切後は 40℃ 一晚もしくは 60℃ 30 分以内で乾燥後、速やかにご提出下さい。長時間、高温に置くと染色不良の原因となりますので避けて下さい。その他検体採取から包埋までの一般的な工程は、総合検査案内「24～25」(156 頁)「コンパニオン検査やゲノム検査を行う病理組織検体提出に関して」をご参照下さい。

■依頼方法

- 本検査の依頼は、新たに依頼書を作成し、所見に「CLDN18 タンパク(IHC)」と記載して下さい。
- 弊社で病理検査を実施している場合は、対象の既往病理番号を依頼書に記載して下さい。
- 弊社で病理検査を実施していない場合は、病理組織検査結果と臨床所見等を記載していただくか、院内病理報告書の写しを添付して下さい。可能でしたら、既往標本のご提出もお願いいたします。

■臨床的意義

Claudin (クローディン:CLDN) はタイトジャンクションを構成する成分の 1 つであり、上皮細胞のバリア機能や水やイオンなどの透過性、細胞極性の調節に関与する膜貫通タンパクです。CLDN はこれまでに 27 種類のサブタイプが報告されており、CLDN18 には CLDN18.1 と CLDN18.2 という 2 つのアイソフォームがあります。CLDN18.2 は正常な胃の上皮組織に発現していますが、胃癌においてもその発現は維持され、原発巣だけでなく転移巣でも発現が認められます。非臨床試験の結果から、CLDN18.2 は癌化の過程で露出すると考えられ、胃癌の新しいバイオマーカー/治療標的分子として臨床応用がはじまっています。

日本胃癌学会の「切除不能進行・再発胃癌バイオマーカー検査の手引き第 1 版」では治療方針決定の際に HER2、PD-L1、MMR、CLDN18 の同時検査が推奨されており、4 検査同時実施が困難な場合においても CLDN18 検査は HER2 検査と同時に実施することが推奨されています。

以上

*お問合せ先：029-837-2721 総合インフォメーション
2024-A-029