

非 会員限定版 : JACLaP WIRE No. 110 (2009年1月21日発行)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No. 110です。

はじめに

日本臨床検査専門医会 情報・出版委員会では、LabCP、JACLaP NEWS、JACLaP WIRE、要覧などの発行・発信を通じて、会員の皆様方にご提供できる有益な情報をお届けさせていただくべく努力いたしております。現在、これらの出版物について内容を見直し、さらに役立つ情報を提供できればと委員会内で検討を続けてきており、幹事会での承認をいただき次第、実行に移しております。既にご存じかと思いますが、年間2冊発行しておりますLab CPは、日ごろの検査室業務に役立つテーマを選んで特集号形式とする方針を立て、昨年末発行の26巻2号(新生LabCP1号)は「よりよい検査室管理をめざして」というテーマにさせていただきました。

JACLaP WIREに関しても、以下のような試みを開始させていただきます。
・会員限定版(従来のもの)と非 会員限定版の2種類のWIREを配信し、後者に関しては、会員以外にも配布、転送可能とする。
・【新規掲載項目】製品情報にリンクを張る
前者に関しては、タイムリーに配信される新規掲載項目など、その部分だけを会員の所属施設内で利用・転送しているなどの声をいただいたためです。非 会員限定版を作ることにより、転送作業等が簡便になるとともに、製品情報にリンクを張ることにより、いっそうご活用いただけるのではと考えております。

本号は、JACLaP WIRE No. 110ですが、非 会員限定版としては第1号です。今後、会員限定版(従来のもの)と非 会員限定版を交互に隔月で配信させていただきます、できるだけ新しい情報をお伝えできればと考えております。

会員の皆様方のさらなるご支援・指導を何卒よろしくお願い申し上げます。また、WIREに掲載を希望される情報がございましたら、いつでもお知らせ下さい。

日本臨床検査専門医会 情報・出版委員会
委員長：矢富裕

===== << 目次 >> =====
【新規掲載項目】
EGFRタンパク

本号からメーカーの製品情報へのリンクを追加いたしました。
本号は会員以外にも配布可能です。

===== << JACLaP WIRE >> =====

【新規掲載項目】

平成21年1月1日より適用
検査

EGFRタンパク
(準用区分先: 「N002」免疫染色(免疫抗体法病理組織標本作製 3 HER2
タンパク)) (区分E-3)

保険点数: 690点

製品名: EGFR pharm Dx「ダコ」

検査目的: 組織・細胞中のEGFR(上皮増殖因子受容体)タンパクの検出
(悪性腫瘍診断の補助等)

製造販売元: ダコ・ジャパン株式会社 TEL 075-211-3674

測定法: 病理組織免疫染色法 定性検査

包装単位: 用手法用 35テスト/1キット(コントロール5テスト分除く)

自動免疫染色装置用 50テスト/1キット(コントロールスライド

10テスト分除く)

結果が出るまでの時間: 脱パラフィン後、2時間半 自動化: 不可

検体: 病理組織標本

同時再現性試験: EGFRタンパク発現陽性ヒト培養細胞HT-29及びEGFR
タンパク発現陰性培養細胞CAMA-1から作製した標本スライド各3枚を
同時に染色した場合、HT-29における発現はいずれも本試薬判定基準の
2.5±0.5の範囲内であり、CAMA-1における発現はいずれも判定基準の
0を示す。

感度試験: 正常ヒト扁平上皮を管理用検体とした場合、基底層における
EGFRタンパク発現は、本試薬判定基準の2.0以上を示し、表層においては
1.0以上を示す。HT-29を管理用検体とした場合、EGFRタンパク発現は
本試薬判定基準の2.5±0.5の範囲内にある。CAMA-1を管理用検体とした
場合、EGFRタンパク発現は本試薬判定基準の0を示す。

【特徴】

上皮成長因子(EGF)の受容体である上皮成長因子受容体(Epidermal
Growth Factor Receptor; EGFR)はチロシンキナーゼ型受容体で、
細胞膜を貫通して存在する糖タンパクである。上皮系、間葉系、神経系

起源の多様な細胞に発現しており、EGF と結合することにより活性化される。正常組織においては細胞の分化・増殖、血管新生誘導、アポトーシス阻害などに重要な役割を演じているが、このEGFRに遺伝子増幅や遺伝子変異、構造変化が起きると、発癌、および癌の増殖、浸潤、転移などに関与するようになる。過剰発現はシグナル伝達系を混乱させ、細胞の腫瘍化・悪性化を惹起するだけでなく、実際さまざまな悪性腫瘍で過剰発現が確認されており、腎癌では50~90%、非小細胞肺癌では40~80%、前立腺癌では40~80%、頭頸部癌では36~100%、卵巣癌では35~70%、胃癌では33~74%、乳癌では14~91%、大腸癌では25~77%で過剰発現が見られるとの報告がある。

今回、保険収載される体外診断用医薬品「EGFRタンパク」は、通常の病理検査室において供与されているホルマリン固定パラフィン包埋した病理組織標本を用いて、対象癌の腫瘍細胞におけるEGFRタンパク発現の有無を免疫組織化学的手法により診断するものである。検体中のEGFRタンパク抗原に対し、一次抗体として抗ヒトEGFR (2-18C9)・マウスモノクローナル抗体を、次いで抗マウスイムノグロブリン・ヤギポリクローナル抗体を反応させ、形成された【抗原-一次抗体-抗マウスイムノグロブリン・ヤギポリクローナル抗体-パーオキシダーゼ複合体】に基質溶液を反応させる。この基質溶液中の3,3'-テトラヒドロキシクロライドが酸化を受けてオスミウム好性可視産物が生成され、抗原部位が褐色に染色される。最終的に、この染色された抗原部位を光学顕微鏡で観察し、判定する。染色態度が連続性あるいは不連続性に関わらず、腫瘍細胞の細胞膜に染色が認められるものを陽性とし、全ての腫瘍細胞において細胞膜への染色が認められないか、細胞質のみに染色が見られるものは陰性と判定する。

EGFR 過剰発現を呈する悪性腫瘍は予後不良であり、ホルモン療法、化学療法、放射線療法に耐性を示すことが報告されているが、このような状況下、EGFR を標的とした薬剤の開発が進められている。現在までにEGFR に細胞内外で作用するさまざまな新規治療薬が開発され、国内・国外共に多くの臨床試験が実施され、医薬品の承認が取得されつつある。すでに我が国でもEGFR陽性の転移性結腸・直腸癌患者の治療を目的とした医薬品「Cetuximab」が昨年9月に薬価収載された。

本品の臨床性能試験としては、2006~2007年に国内2施設において無差別に選択した結腸・直腸癌201症例のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックについて、当該2施設での実績ある従来法と比較したところ、それぞれ92.6%、98.0%という高い一致率を示した。本品はすでに米国、カナダ、EU諸国において、Cetuximab治療対象患者選別を目的とした検査キットとして承認を得ている。

EGFR抗体治療薬は、薬理学的観点からEGFRタンパクの過剰発現が認められる症例においてのみ有用であり、当該治療薬投与前にresponderの選別を行うことでnon-responderに対する投与を未然に防ぐことができる。本検査によりresponder/non-responderの選別することで無駄な薬剤投与を防止できるため医療費の抑制にもつながる。

【保険請求上の注意】

免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本を作製するにあたり免疫染色を行った場合に、方法（蛍光抗体法又は酵素抗体法）又は試薬の種類にかかわらず、1臓器につき1回のみ算定する。

（文責：帝京大学 宮澤幸久）

○メーカーの製品情報へのリンク

<http://products.dako.jp/site/pdf/EGFR.pdf>

（メーカーのHPの変更などに伴いリンク切れになる場合があります。その場合は御容赦下さい。）

JACLaP WIRE No. 110 (2009年1月21日発行)

☆発行：日本臨床検査専門医会 [情報・出版委員会]

☆編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：今福裕司

福島県立医科大学臨床検査医学

TEL:024-547-1350・FAX:024-548-6016

☆本WIREの記事購読(配信・停止)・広告等に関するお問い合わせ先

uys-com@umin.ac.jp

☆日本臨床検査専門医会事務局(入会・退会)に関するお問い合わせ先

senmon-i@jac.jp

☆日本臨床検査専門医会ホームページ

<http://www.jaclap.org/>

☆JACLaP WIRE バックナンバー

<http://www.jaclap.org/wire/index.html#TOP>

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には

1. 氏名、2. 現行登録アドレスと3. 変更希望メールアドレスを添えて

uys-com@umin.ac.jpまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
