

## 新規検査項目のお知らせ

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
さて、弊社では、皆様のご要望にお応えするため、業務拡大に努めて  
おります。このたび、下記検査項目に於きまして、新規検査方法の追加を  
いたしましたので、ご案内申し上げます。 謹白

### 記

#### 新規検査項目

PD-L1/22C3

※受託開始日 2017年5月1日

近年、様々な分子標的治療薬が臨床応用されており、それに伴い治療の適否における病理診断の重要性は益々高まっています。肺癌領域においては、EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子などを指標とした個別化医療が行われています。

今回新規検査項目として開始する『PD-L1』検査は、現在注目されている、免疫チェックポイント阻害剤『ペムブロリズマブ：商品名キイトルーダ®』の非小細胞癌への適応におけるコンパニオン診断薬として位置づけられています。

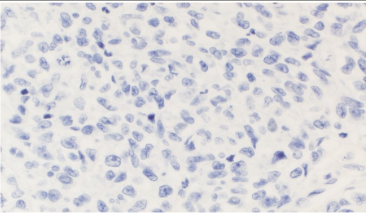
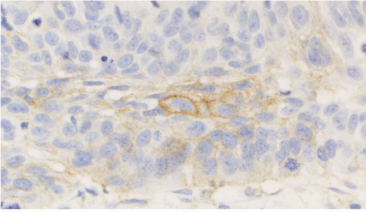
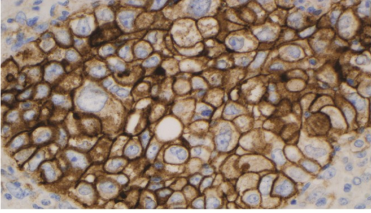
癌細胞には、人間がもつ免疫に対する抵抗する仕組みがあります。それは、免疫細胞が発現する『PD-1』という物質と、癌細胞が発現する『PD-L1』という物質が結びつくことにより免疫細胞が癌細胞に対し攻撃をやめてしまう仕組みです。

PD-L1/22C3は、非小細胞癌患者における、免疫チェックポイント阻害剤『ペムブロリズマブ：商品名キイトルーダ』の適切な投与を実施するために行われる、タンパク免疫染色(免疫抗体法)：病理組織標本作製の項目となります。

この度、アジレント・テクノロジー社(旧ダコ社)のPD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」が保険収載されましたので、受託開始のご案内をいたします。

PD-L1/22C3

検査項目名	PD-L1タンパク免疫染色
検査方法	免疫組織化学染色法(免疫抗体法)
基準値	(%)
検査材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>•ホルマリン固定組織</li> <li>•未染色スライド標本4枚 (コーティングガラス使用 / 切片:4~5<math>\mu</math>m厚)</li> <li>•ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック(FFPE)</li> </ul> <p>*固定条件は10%中性緩衝ホルマリンで12-72時間を目安として下さい。</p>
検体の保存方法	室温
所要日数	7~14日
検査実施料 検査判断料	2,700点

PD-L1 発現	TPS	染色パターン
非発現	< 1%	部分的または完全な細胞膜染色( $\geq 1+$ )をみとめるも、その細胞の割合が全判定対象腫瘍細胞の1%未満 
低発現	1 ~ 49%	部分的または完全な細胞膜染色( $\geq 1+$ )をみとめるが、その細胞の割合が全判定対象腫瘍細胞の1~49% 
高発現	$\geq 50\%$	部分的または完全な細胞膜染色( $\geq 1+$ )をみとめ、その細胞の割合が全判定対象腫瘍細胞の50%以上 

© Agilent Technologies, Inc. March 2017

Reproduced with Permission, Courtesy of Agilent Technologies, Inc.

◎ご連絡先 (株)東京セントラルパソロジーラボラトリー  
病理管理課 (TEL) 042-696-7003