

## 「HER2/neu《FISH法》」報告基準変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記「HER2/neu《FISH法》」検査は観察された腫瘍細胞毎にHER2シグナル数とCEP17(コントロール)シグナル数をカウントし、結果として得られる両者のシグナル数総計の比(スコア)をもってHER2遺伝子増幅の有無を判定するものです。ここで観察細胞数は専門病理医による当該検査試薬の性能評価時の基準に則り60個としておりますが、低頻度ながら60個の細胞を観察し得ない場合があり、その際の結果報告は“判定不能”として参りました。

しかしながら、本検査が乳癌の治療方針決定に重要な意義を有することに鑑みて、“判定不能”なる結果は極力回避すべきところと存じます。

そこで今般、観察細胞数を60個とする原則は引き続き維持するものの、この数には満たずとも20個以上観察可能であった場合にはHER2/CEP17比を算出し、判定を行うべく報告基準を改めさせていただくことに致しました。実際、観察細胞数20個以上であれば同60個の場合と同等の信頼性ある判定が可能であることは海外の多施設共同研究によって証明されており、当該検査試薬能書にもその旨の記載がございます。

先生方には本変更の主旨にご理解を賜り、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 改訂内容

[ 2303 ] HER2/neu《FISH法》

### 実施期日

平成17年7月1日(金) 受付日分より