

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 新規受託項目のお知らせ

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。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

### 新規受託項目

- [13041] GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

### 受託開始日

- 2023年8月1日(火)



# GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムは、コニカミノルタREALM株式会社が製造販売承認を取得した、固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したDNAおよびRNA、ならびに同一患者由来の非腫瘍細胞(全血検体)から抽出したDNAを用いて遺伝子変異情報を解析するプログラムです。

本検査では、腫瘍組織由来の塩基配列および非腫瘍細胞由来の塩基配列とのペア解析を行うことにより、がんの診断や治療に関連する737のがん関連遺伝子(DNA)の変化(塩基置換、挿入/欠失、コピー数異常)の検出結果、RNAの変化(融合遺伝子、エクソスキッピング)の検出結果およびRNAの発現量の情報の一括取得ならびに腫瘍の遺伝子変異量(Tumor Mutational Burden: TMB)の算出を行い、固形がん患者の診断および治療方針決定の補助として用いられます。

本検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施することができます。

## 検査要項

項目コード	13041
検査項目名	GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム <sup>*1,2,3</sup>
検査材料	①未染スライド 8枚(10 $\mu$ m厚)もしくは16枚(5 $\mu$ m厚) <sup>*4,5,6</sup> / 冷蔵 [容器番号: 30番] ②EDTA-2K加血液 2mL / 冷蔵 [容器番号: 13番] ※①と②を必ず併せてご提出ください。マクロダイセクションの有無にかかわらず必ずHE染色スライドをご提出ください <sup>*7</sup> 。
検査方法	次世代シーケンス法
基準値	(設定せず)
報告形態	別紙報告書(GenMineTOPポータルから解析結果がダウンロードできます)
所要日数	22~27日
検査実施料	44000点(「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査)
判断料	100点(遺伝子関連・染色体検査判断料)
検査委託先	コニカミノルタREALM株式会社
備考	<b>【検体提出時の留意事項】</b> *1: 受付曜日: 月~金曜日(休日とその前日は受付不可) *2: ご依頼の際は、GenMineTOPポータルより『GenMineTOP 専用依頼書』を印刷し、ご利用ください。 *3: 検体2種類(スライドとEDTA-2K加血液)と、専用依頼書の4枚目【KM検査用】、5枚目【LSI業務用】およびC-CAT IDリストの全てに、事前にお配りしているバーコードを貼付してご提出ください。 *4: 1切片当たり 組織面積16mm <sup>2</sup> 以上の場合の枚数です。組織面積16mm <sup>2</sup> 未満の場合は、コニカミノルタREALM株式会社作成「検体作製ガイド」をご参照ください。 *5: ホルマリン固定検体は固定条件によって核酸の断片化が著しく、解析不能となる場合があります(日本病理学会作成「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」では固定は10%中性緩衝ホルマリン溶液を使用し、6~48時間以内等を推奨)。 *6: 検体の取り扱いについては、コニカミノルタREALM株式会社作成「検体作製ガイド」をご参照ください。 *7: 腫瘍細胞含有率が20%未満の場合はマクロダイセクションの実施を推奨します。その際はポータル検査依頼画面においてマクロダイセクション「あり」にチェックを入れ、腫瘍細胞含有率が20%以上になるように、HE染色スライドの腫瘍部をマークしてご提出ください。

## 参考文献

Kato M, et al. : Genome medicine. 10: 44, 2018.

Kohsaka S, et al. : Cancer Science. 110: 1464, 2019.