

患者背景を考慮した EGFR 変異陽性率の適切な指標の検討

◎岩田 英紘¹⁾、恒川 佳未結¹⁾、新田 憲司¹⁾、水嶋 祥栄¹⁾、長田 裕之¹⁾、瀬古 周子¹⁾、柴田 一泰¹⁾
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院¹⁾

＜はじめに＞EGFR 変異陽性の非小細胞肺癌患者には、分子標的薬が投与可能となる。EGFR 変異は日本人の非小細胞肺癌患者の 40～50%に認められ、女性、非喫煙者に多いと報告されている。現在、様々な EGFR 変異検査法が承認されているが、検査法により必要核酸量や検出感度が異なり、細胞量や腫瘍割合によってはマクロダイセクションの実施や検査法選択に注意を要する。EGFR 変異陽性率(以下、陽性率)が明らかに低い場合は、作業手順や検査法選択の見直しを考慮すべきである。今回、当院の陽性率を年度別に算出し、適切な陽性率の指標について検討した。

＜方法＞2016 年 4 月～2021 年 3 月に EGFR 検査(T790M 検出目的は除く)が実施された FFPE 検体 326 例を対象とした。EGFR 検査は全てコバス® EGFR 変異検出キット v2.0 を用い、2017 年度までは外注機関で、2018 年度以降は自施設で実施した。各年度における肺腺癌検体/全検体比は、2016 年度から順に、それぞれ 0.84, 0.83, 0.78, 0.88, 0.82 であった。女/男比は、0.87, 0.54, 0.66, 0.58, 1.07 であった。非喫煙者/喫煙者比は、0.92, 0.48, 0.61, 0.58, 0.75 であった。

＜結果＞全検体に対する陽性率は、2016 年度から順に、42.5% (31/73), 35.2%(25/71), 31.0% (18/58), 38.2% (26/68), 44.6%(25/56)であった。肺腺癌検体に対する陽性率は、50.8% (31/61), 42.6% (26/61), 38.3% (18/47), 43.9% (25/57), 53.3% (24/45)であった。肺腺癌の中でも非喫煙者でかつ女性検体に対する陽性率は、68.0% (17/25), 65.2% (15/23), 64.7% (11/17), 70.6% (12/17), 68.2% (15/22)であった。

＜考察＞2017, 2018, 2019 年度の陽性率は、全検体だけでなく肺腺癌検体を対象とした場合も、2016, 2020 年度と比較して低かった。これらの年度では、女性および非喫煙者の割合が低く、患者背景が大きく影響したと考えられる。一方で、肺腺癌の中でも非喫煙者でかつ女性に限定した場合は、全年度でほとんど変わらない陽性率を示し、検討期間内の EGFR 検査は適切に行われていると考えられた。

＜結語＞自施設の EGFR 検査が適切に行われているかを評価するためには、組織型だけでなく性別や喫煙歴の患者背景まで考慮した陽性率を指標とすることが重要である。

連絡先—052-832-1121(内線番号 20744)