

病理検査室の肺癌診療への関わり方

－ がん遺伝子検査の運用と検査提出基準の妥当性 －

◎川嶋 大輔¹⁾、宮原 慶子¹⁾、平口 恵里香¹⁾、吉田 健登¹⁾、金谷 直哉¹⁾、上原 俊貴¹⁾、犬丸 絵美¹⁾
飯塚病院¹⁾

【はじめに】肺癌領域においては単一の遺伝子変異を検出する singleplex 検査からオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム（以下、オンコマイン）や AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（以下、Amoy）に代表される multiplex 検査へと求められる検査手法が変遷し、病理検査室としてもその変化への対応を余儀なくされている。そこで今回は、オンコマイン・Amoy における検査成功率・陽性率について調査をおこない、当施設の標本作製方法および検査提出基準の妥当性を検証することを目的とした。

【対象】2021年3月から2023年8月までにオンコマインの依頼があった138例、2022年5月から2023年8月までに Amoy の依頼があった77例を対象とした。

【方法】対象期間中に実施されたオンコマイン・Amoy それぞれについて、検査成功率・陽性率を算出した。検査結果の妥当性については、公開済の EGFR 遺伝子変異割合を対照として評価をおこなった。

【結果】非小細胞癌例におけるオンコマインの検査成功率は97.8%(135/138例)、陽性率は25.2%(35/135例)であり、

Amoy の検査成功率は100%(77/77例)、陽性率は35.1%(27/77例)であった。腺癌のみに限定した場合の EGFR 陽性率は、オンコマイン35.6%(32/90例)、Amoy48.0%(24/50例)であった。ただし陽性率に関しては、出検時点の研究項目を除く保険収載項目のみに限定した。

【考察】当施設のオンコマイン・Amoy の検査提出基準は、腫瘍細胞核含有率20%以上かつ腫瘍細胞数6000個以上とし、病理医がその2指標を報告書に記載している。高い検査成功率は上記基準の遵守が功を奏していると考ええる。

EGFR 陽性率に関しては、Amoy の方がやや高く、同一症例による比較ではないため正確な検証は不可能ではあるが、検査感度の差による可能性は否定できないと考える。

【まとめ】当施設の multiplex 検査は検査成功率・陽性率ともに既報告と遜色なく、検査提出基準も妥当であると考えられた。当日は ROSE を含む、当施設における肺癌関連のがん遺伝子検査用標本作製方法の詳細を紹介するとともに、現状から見えてきた解決すべき課題について考察したい。
連絡先：0948-22-3800