

がん遺伝子パネル検査における病理検体の品質管理と品質評価の課題

◎横田 章¹⁾、府川 孝子¹⁾
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院¹⁾

[背景]がんゲノム医療では病理検体中の核酸が重要な検査材料であるため、病理検査室では試薬や処理時間などの詳細な管理が要求されている。これらの管理の下で腫瘍細胞含有率や検体量が担保された「適切な病理検体」を用いて、がん遺伝子パネル検査が実施される。当院では、同意取得前に上記の病理検体が保存されていることを確認する「プレチェック検査」という体制を整備している。しかし、検査に提出して初めて品質不良が明らかになることを経験する。そこで、①プレチェック検査の有用性、②DNA 濃度測定が核酸品質評価になりうるか、について検討した。

[方法]①当院における 2020 年 1 月から 2023 年 11 月までにプレチェック検査を実施した 313 例を対象にプレチェック検査の結果とパネル検査の解析状況を調査した。②2022 年 4 月～2022 年 12 月に遺伝子検査を実施した 10 例を対象に吸光度法と蛍光法による DNA 濃度測定を行い、単位面積あたりの DNA 収量を比較した。統計解析は Fisher の正確確率検定を行い、p 値 0.05 未満を有意差ありとした。

[結果]①プレチェック検査にて適切な病理検体ありと判断されたものは全検査依頼の 83.1%(260/313 件)であった。適切と判断された症例のパネル検査解析成功率は 95.9%(208/217 件)であった。②単位面積あたりの収量は、吸光度法では解析の可否で差が見られないが($p=0.569$)、蛍光法では解析可否で有意差が得られた($p<0.05$)。

[考察・まとめ]プレチェック検査は同意取得後のスムーズな検査や解析成功の一助となっていると考えられる。一方、解析不能となる原因には品質不良の場合もあり、本体制の課題に挙げられる。蛍光法による DNA 濃度測定は解析の可否の判定に有用であることが明らかとなった。今後、さらなる症例の蓄積と DIN 値や ΔCt 値との比較、各遺伝子検査の必要 DNA 量などを考慮することでより簡易な品質評価への応用を目指したい。

虎の門病院 病理部/遺伝診療センター 03-3588-1111(代表)