

当院における HER2 FISH 検査の運用と品質管理

◎笹沼 美香¹⁾、中村 信之¹⁾、阿出川 裕子¹⁾、山川 博史¹⁾
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院¹⁾

【はじめに】FISH (fluorescence in situ hybridization) 法は、一本鎖に変性した染色体 DNA と蛍光標識された染色体 DNA プローブを標本上で直接ハイブリダイズし、目的とする蛍光シグナルを観察することで標的遺伝子の増幅や欠失、融合などを検出する技術である。*HER2 (human epidermal growth factor type 2)* 遺伝子は乳癌、胃癌、大腸癌で過剰発現している場合に分子標的薬の投薬の適応となり、FISH 法はその評価に用いられている。

当院は *HER2* FISH 検査を外部委託していたが、臨床における迅速な治療方針の決定に貢献するため、2023 年 4 月より院内検査に移行した。また、Microsoft Excel (以下、Excel) を利用して部門システムに依存しない運用を取り入れている。今回は、当院の *HER2* FISH 検査の運用や品質管理について報告する。

【検査の運用】検査依頼書や検査台帳、結果報告書などは Excel の関数やバーコード、マクロを利用して作成した。*HER2* FISH 検査試薬にはパスビジョン®*HER 2* DNA プローブキット (アボットジャパン合同会社) を採用し、FISH 標

本作製装置 (ThermoBrite Elite、ライカマイクロシステムズ株式会社) と蛍光顕微鏡 (BZ-X800、株式会社キーエンス) を用いて標本作製および観察を行っている。

【品質管理】標準作業手順書などの文書作成にはじまり、予め検査性能の検証を行った。また、検査毎に陽性コントロールを用いた内部精度管理の実施に加え、外部精度管理にも参加している。

【まとめ】*HER2* FISH 検査の院内導入によって検査所要日数が短縮しただけでなく、腫瘍内不均一性による *HER2* 免疫染色の染色性の違いも考慮して結果を評価できるようになった。また、Excel の様々な機能を利用することにより患者氏名や ID、検査結果などの誤入力を未然に防ぎ、さらに検査台帳自体をデータベース化することで検査数や検査所要日数、陽性率などの定期的なモニタリングも可能となり、検査の品質管理の一助となっている。

連絡先 04-7133-1111 (6309)