

2021年12月1日

サーモフィッシャーサイエンティフィック  
ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
遺伝子解析ソリューション事業部長 千葉明広



オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムにおける  
RET 融合遺伝子の検出結果に関する取り扱いについて

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム(以下、「ODxTT」)につきましては、非小細胞肺癌の治療薬の適応判定の補助を目的として、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF V600E 遺伝子変異に加え、この度、RET 融合遺伝子に対する検出システムとして薬事承認を取得し、12月1日付けで保険適用となります。

この状況に基づき、ODxTT による RET 融合遺伝子検出結果について、CDx 結果として報告する仕様への変更対応を進めておりましたが、最新の薬事承認内容と仕様変更後の ODxTT レポートに一部齟齬が確認されたため、当局に対応を相談いたしました。その結果、仕様変更が適切に完了するまでの間、引き続き、現行の仕様による ODxTT レポートを用いたうえで、下記の取り扱いをお願いいたします。

**RET 融合遺伝子の検出結果の取り扱い:**

- ◇ 現行様式の ODxTT レポートに含まれている RET 融合遺伝子検出結果を CDx 情報として使用し、該当薬剤(セルペルカチニブ)の適応判定に使用する
- ◇ CDx として薬事承認されていない遺伝子変異等の結果については、原則、返却されず、研究目的として医師の要望があった場合に限り参考情報として返却されているが、ODxTT による RET 融合遺伝子の検出結果については、上記に示すとおり、CDx 情報として使用する

なお、現在 ODxTT の参考情報として扱っている RET 融合遺伝子のアイソフォームは全て CDx としての薬事承認を得ておりますが、以下の 2 アイソフォームについては CDx としての薬事承認を取得しているものの、現行仕様では報告されません。

したがって、仕様変更が適切に完了するまでの間、これら 2 アイソフォームは CDx の結果として報告されないことにご留意ください。

- ・ CCDC6-RET.C8R12
- ・ KIF5B-RET.K16R12.COSF1230

以上、大変お手数をお掛け致しますが、当面の間、暫定的に RET 融合遺伝子に関する ODxTT レポートの参考情報を CDx 情報としてご確認、ご活用頂けますようお願い申し上げます。



問い合わせ先:

サーモフィッシャーサイエンティフィック  
ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
東京都港区芝浦4丁目2番8号住友不動産三田ツインビル東館  
テクニカルサポート 電話番号 0120-477-392  
メールアドレス [jptech@thermofisher.com](mailto:jptech@thermofisher.com)

以上