

2022年4月11日

医療関係者各位

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



オンコメイン 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および 5 遺伝子の取り扱いなどについて

オンコメイン Dx Target Test マルチ CDx システム(以下、「ODxTT」)は、非小細胞肺癌については、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF V600E 変異に加え、RET 融合遺伝子に対するコンパニオン診断システムとして製造販売承認事項一部変更の承認を取得し、2021年12月1日付けで保険適用されております。

この度、ODxTT(非小細胞肺癌)につきまして、以下の変更を行いましたので報告いたします。

1. ODxTT レポート様式の変更:RET 融合遺伝子の検出結果が CDx 情報として報告可能
2. RET 融合遺伝子の追加 (CDx)
3. 参考情報 5 遺伝子の取り扱いの変更(再扱い)
4. その他の参考情報の追加

1. ODxTT レポート様式の変更:RET 融合遺伝子の検出結果が CDx 情報として報告可能

現在まで RET 融合遺伝子の検出結果につきましては、暫定的に ODxTT レポートの参考情報を CDx 情報として活用いただいておりますが、この度、RET 融合遺伝子検出結果についても、CDx 情報として報告可能となりました。

なお、2022年3月7日付で、ODxTT の CDx 対象として追加された「ブリグチニブ」につきましては、引き続き、ODxTT の ALK-CDx 結果を活用いただきますよう、お願いいたします(現在、変更対応中)。

2. RET 融合遺伝子の追加 (CDx)

ODxTT レポートに、以下の CDx 報告対象となる RET 融合遺伝子を追加いたしました。

既に CDx としての薬事承認を取得していたものの、現在まで報告対象となっていなかったアイソフォーム	CCDC6-RET.C8R12
	KIF5B-RET.K16R12.COSF1230
新たに薬事承認対象として追加されたアイソフォーム	KIF5B-RET.K18R12
	KIF5B-RET.K23R11
	KIF5B-RET.K23R11mid
	KIF5B-RET.K24R10

3. 参考情報 5 遺伝子の取り扱いの変更(再扱い)

2021年2月18日に「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム用試薬の供給再開に関するお知らせ」

<https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/about-us/news-gallery/release/2021/news021821.html>

にてご案内のとおり、参考情報(薬事承認を得ている CDx 以外の情報)のうち、以下の 5 遺伝子については、出荷前クオリティチェックにて当社の規格を満たさないものが確認されたため、以降、当該遺伝子情報については参照しないようお願いしておりました。

この度、この 5 遺伝子の扱いにつき当局に現状などの報告を行った結果、参考情報として参照していただくことが可能となりました。

◆ JAK1、MTOR、FGFR3、SMO、MAP2K1

4. その他の参考情報の追加

以下の参考情報の対象バリエーションの追加を行いました。

◆ EGFR ex20 Insertion: 36 バリエーション

◆ ERBB2 ex20 Insertion: 2 バリエーション

以上

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

なお、今回の仕様変更対応に伴う具体的な結果返却のタイミングにつきましては、依頼先の検査会社様へお問い合わせいただきますようお願いいたします。