

コンビネーション医療機器

製造販売承認番号：30700BZX00235000

九州大学病院における ER+/HER2- 再発乳癌の遺伝子関連検査のベストタイミングと OncoScreen™ Plus CDx システムの検査フロー

監修 九州大学病院乳腺外科 診療教授 久保 真 先生



【お問い合わせ先】

株式会社理研ジェネシス 営業部

〒141-0032 東京都品川区大崎1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 8 階
TEL : 03-5759-6042 / FAX : 03-5759-6043 / URL: <https://www.riken genesis.jp>

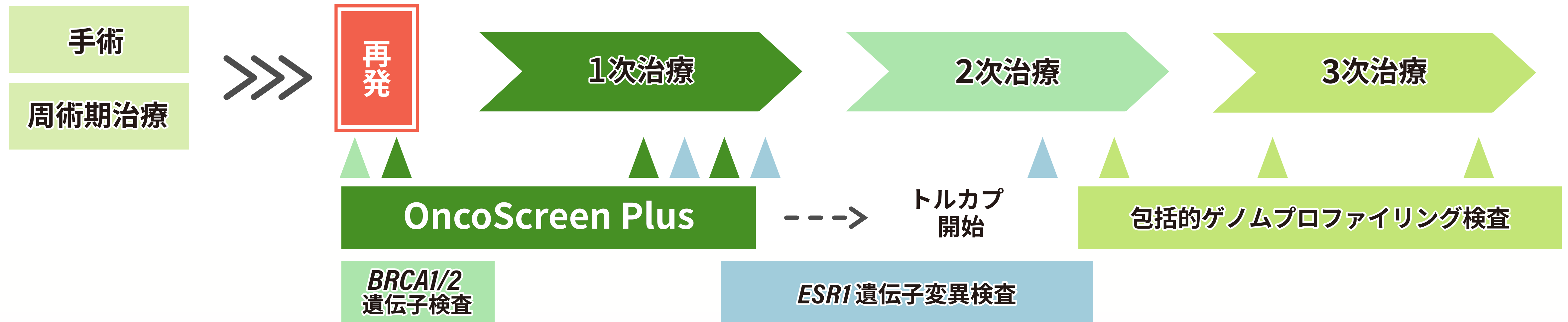


製品ウェブサイト

最新の電子添文は製品ウェブサイトから
閲覧・ダウンロードいただけます。

TM、®：弊社または各社の商標または登録商標です
D11-011-26F-01
2026年7月発行

九州大学病院における ER+/HER2- 再発乳癌の遺伝子関連検査の出検タイミング



再発時に OncoScreen Plus・BRCA1/2 遺伝子検査

ER+/HER2- 再発乳癌の患者さんには、
再発時に OncoScreen Plus と BRCA1/2 遺伝子検査を実施

理由

- 治療戦略の立案 : 治療が奏効しないリスクも踏まえ、すべての材料を揃えて治療戦略を立案
- 検査運用の効率化 : 再発時に他の検査と併せて実施することで、検査手続きを効率化
- 検査実施の判断・説明負担の回避 : 一次治療の安定期に新たな検査の説明を行うことで、心理的・時間的負担を回避

再発時に OncoScreen Plus 検査を行わなかった場合

- ✓ 病勢進行 (PD) 時に速やかに2次治療に移行するために、1次治療中に OncoScreen Plus 検査を実施する
- ✓ 患者さんには「次の治療への備えとして検査をしましょう」といった説明を行っている

ESR1 遺伝子変異検査は実施タイミングに注意が必要

- 経口SERD(選択的エストロゲン受容体分解薬) が承認された背景もあり、以前よりも遺伝子関連検査の重要性は高まっている
- 血中循環腫瘍量が少ないと検出精度が下がるため、PD時など腫瘍量増加が見込めるタイミングで実施する必要がある

包括的ゲノムプロファイリング検査の実施タイミング

- 当院では、内分泌療法から化学療法へ移行するタイミングに検査を提案することが多い

九州大学病院における OncoScreen Plus 検査フロー

1 検体採取

乳腺外科 × 病理部

検体採取時は速やかに検体処理

- 検体採取後は核酸 (DNA 等) 保護のため、放置せず、原則として
30分以内に迅速固定・処理
- 即時処理できない場合は、**冷所保存(4℃)**を厳格に実施
- 骨生検時は**強酸脱灰の回避**を病理部と共有

2 検査オーダー

乳腺外科

カルテ上で検査依頼書を入力、病理部へ依頼書を提出

- OncoScreen Plus 検査オーダー時、カルテ上で使用する検体の番号等の必要情報を検査依頼書に記載し、病理部へ提出
- 指定した検体に懸念がある場合は、カルテ上に「本検体でゲノム検査可能か」等のコメントを記載

3 検体適格性評価

乳腺外科 × 病理部

検査用に指定した検体について病理部が確認

- 検査依頼書に従って、病理部が指定された検体およびコメントを確認
- 検査の適否を判定し、必要時は乳腺外科と病理部の間でコミュニケーションをとる



監修医より「スムーズかつ確実なOncoScreen Plus検査のポイント」

検査において大切なのは、「**本検査の目的(遺伝子検査か、病理検査か等)**」と「**検体品質の重要性**」を乳腺外科・病理部の双方が理解し協力することです。

この共通理解が検査のスムーズな流れや検査成功率の向上につながると考えます。

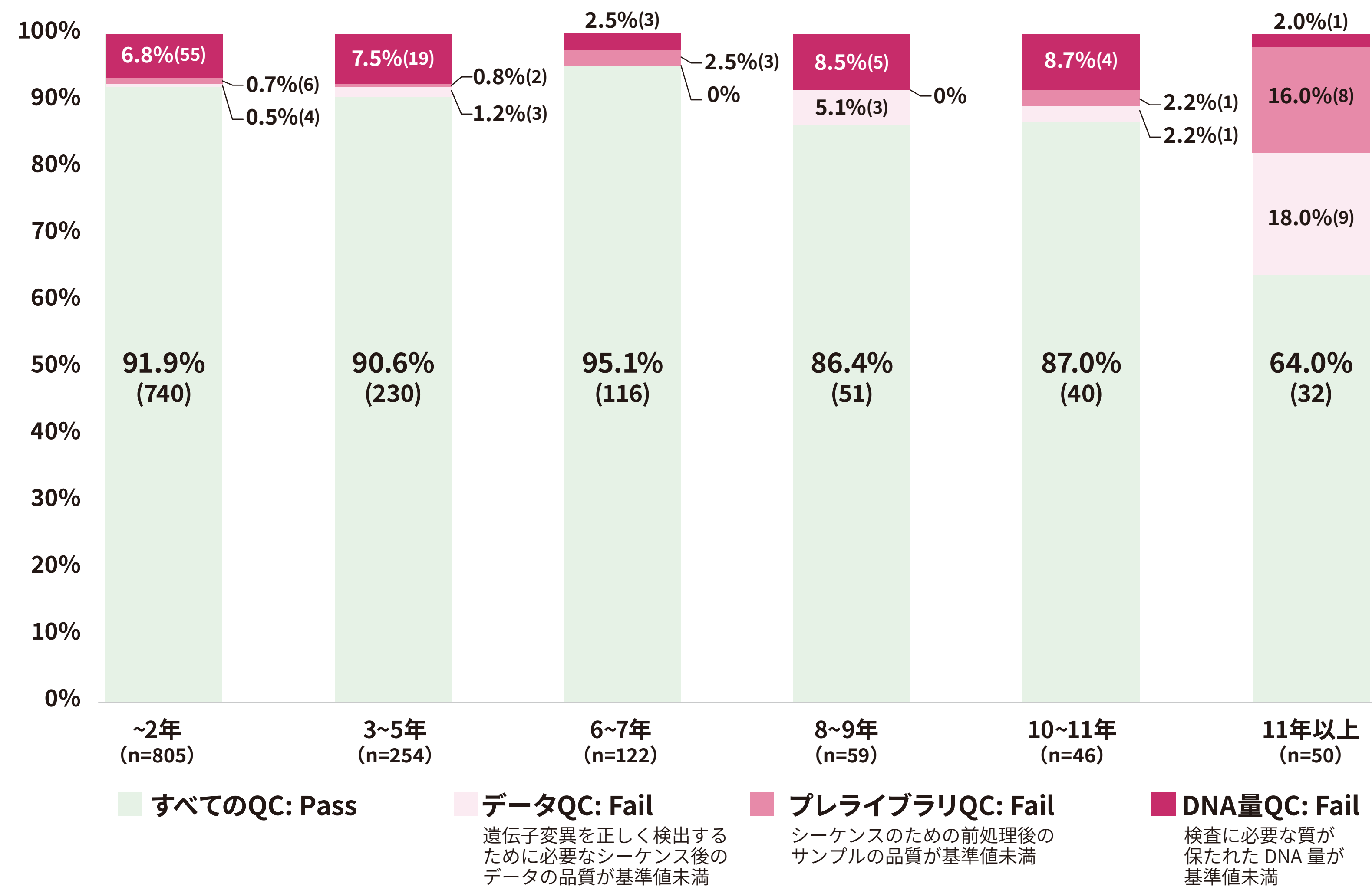
OncoScreen Plus 検査をしたいが、検体が古い場合…

当院での検体の選定

- 基本的にはパラフィンブロック作製後 **3年以内***の検体が望ましい
- しかし、実臨床では**3年以内**の検体を用意できない症例もあるため、実際には**右図のデータ**を参考に、病理部と協議しながら出検する検体を決定している
- 保管期間が長期に及ぶ検体では、検査成功率が低下する傾向にあるため、極力、高品質な検体で出検することが重要である
- 検査不成功の理由は主にDNA量QCであるため、ゲノム検査に使用することを想定して十分量の生検を心がける

*「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」より

検体保管期間の影響



QC : Quality Control (品質管理・精度管理)

▶ 詳細はこちら : https://www.rikengenesys.jp/dcms_media/other/osp_qc_owned_final_260430.pdf