

検査内容変更のお知らせ

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、下記検査項目におきまして、検査内容の変更をご案内いたします。

より良い検査サービスのご提供に努めてまいりますので、今後ともお引き立てのほど何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

◆ 実施日

2022年 10月 3日（月）ご依頼分より

※上記実施日以前でも、変更後の内容にてご利用いただけますので、ご希望の際は該当検査ご依頼時にお知らせください。

◆ 対象項目

検査項目名	項目コード
がん遺伝子発現解析	1150、FFPE1155
ネオアンチゲン解析（追加データ解析 遺伝子発現解析）	1120
cfDNA 定量検査	2151
IFN- γ ELISPOT 解析	3200

◆ 変更内容

● がん遺伝子発現解析・ネオアンチゲン解析（追加データ解析 遺伝子発現解析）

当該検査は、腫瘍検体の遺伝子解析により、オンコアンチゲン、および免疫チェックポイント分子等免疫に関連する分子の発現量を解析する検査です。従来法では、遺伝子発現情報（各遺伝子の発現量）を FPKM^{※1} で示していましたが、近年の解析動向を鑑み、TPM^{※2}での解析に変更いたします。

近年、FPKM は遺伝子発現量として不正確であることが指摘されており、代わって TPM が用いられるようになりました。TPM は、実際の遺伝子発現量との一致がより高いとされています。

（参考文献：Li, et al., Bioinformatics, 2010; Wagner, et al., Theory Biosci. 2012.）

※1 FPKM (fragments per kilobase of exon per million reads mapped)

RNA シーケンスデータから得られたリード数に対し、総リード数による補正の後、転写産物長による補正を行なって得られる値。RNA シーケンスによりシーケンシングされたリードは mRNA 等の転写産物の断片であり、その断片の元となる転写産物の長さが長いほどリード数が多くなります。そのため、遺伝子間の発現量を比較するためには転写産物の長さ由来の影響を取り除く必要があります。FPKM は、その方法の一つとして転写産物 1,000 bp あたりのリード数に補正した値です。

※2 TPM (transcripts per million)

FPKM と同様、RNA シーケンスデータから計算される転写産物発現量の値。FPKM が、総リード数による補正、転写産物長による補正を経て算出されるのとは反対に、TPM は、まず転写産物長によるリード数補正を行った後に、補正後リード総数が 100 万個となるよう正規化することで算出されます。

変更点

検査結果報告の内容「遺伝子発現情報」

【現】 解析対象の各遺伝子の発現量を、FPKM で示します。

【新】 解析対象の各遺伝子の発現量を、TPM で示します。

● cfDNA 定量検査

当該検査の検体必要量を、以下のとおり変更させていただきます。当初は当該検査後に「リキッドバイオブシー パネル解析」を続けて実施することを考慮して検体量を設定していましたが、「リキッドバイオブシー パネル解析」を実施しない場合に、より少ない検体量で検査を実施するよう変更いたしました。検査結果のご報告内容に変更はございません。

変更点

検査材料名（必要量）

【現】	【新】
血漿およびバフィーコート （血漿：5 mL×2 本、バフィーコート：採取した全量）	血漿およびバフィーコート （血漿：1.5 mL×2 本、バフィーコート：採取した全量 ^{※1} ）
血液（20 mL 以上）	血液（10 mL ^{※2} ）

- ※1 「cfDNA 定量検査」に続けて「リキッドバイオブシー パネル解析」を予定されている場合は、
血漿：5 mL×2 本、バフィーコート：採取した全量 をご提出ください。
- ※2 「cfDNA 定量検査」に続けて「リキッドバイオブシー パネル解析」を予定されている場合は、血液（20 mL 以上）をご提出ください。

● IFN-γ ELISPOT 解析

当該検査は、末梢血から分離した末梢血単核細胞（Peripheral Blood Mononuclear Cells ; PBMC）を検体とし、患者さんの体内における T 細胞の活性化を確認する検査です。従来は、HLA クラス I 拘束性の抗原ペプチドに対する細胞傷害性 T 細胞（CTL）の反応を解析していましたが、この度 HLA クラス II 拘束性の抗原ペプチドに対するヘルパー T 細胞の反応を解析できるように検査対象を拡大しました。検査結果のご報告内容に変更はございません。

変更点

検査対象抗原ペプチド

【現】 HLA クラス I 拘束性ペプチド（「検査案内」には明記なし）

【新】 HLA クラス I 拘束性および HLA クラス II 拘束性ペプチド