

検査報告書 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。

このたび、下記検査項目におきまして、検査報告書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、何卒ご了承賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

◆ 実施日

2023年 1月 23日（月） ご報告分より

◆ 対象項目

検査項目名	項目コード
ネオアンチゲン解析	1100
ネオアンチゲン解析 [FFPE]	1135
ネオアンチゲン解析（追加データ解析 遺伝子変異解析）	1110
ネオアンチゲン解析（追加データ解析 遺伝子発現解析）	1120
ネオアンチゲン解析（追加データ解析 挿入・欠失変異）	1133
ネオアンチゲン解析（追加データ解析 HLA クラス II 拘束性）	1134

以上


◆ 変更内容

● 検査報告書の様式の変更

検査報告書に、「検査報告書のご案内」を追加いたしました。患者様にも検査結果をよりご理解していただけるよう、検査の目的、検査方法、検査結果の見方等のご説明を掲載しております。患者様への検査結果のご説明の際にもお役立てください。

なお、検査結果のご報告内容自体に変更はありません。

「検査報告書のご案内」見本（一部抜粋）




検査報告書のご案内
ネオアンチゲン解析


cp Cancer Precision Medicine

— ネオアンチゲンとは —


ネオアンチゲンは、がん細胞の遺伝子変異によって作られるがんの抗原（抗原）のことです。つまり、ネオアンチゲンは患者さんによって異なります。ネオアンチゲンは正常な細胞の性質と異なることが、がん免疫療法の重要なターゲットと考えられています。




Aさん
遺伝子変異



Bさん
ネオアンチゲンA (がん細胞)




Cさん
遺伝子変異




Dさん
ネオアンチゲンB (がん細胞)

— ネオアンチゲン解析とは —


「ネオアンチゲン解析」は、たひん人の遺伝子情報を調べることが出来る次世代シーケンズという技術を利用し、がんの発症から関与の遺伝子変異を特定し、ネオアンチゲンを発見する検査です。検査で発見したネオアンチゲンを基に治療を行うことができます。




Aさん
遺伝子変異




Bさん
ネオアンチゲンA (がん細胞)



Cさん
遺伝子変異



Dさん
ネオアンチゲンB (がん細胞)



「ネオアンチゲン解析」では、患者さん一人ひとりのがん細胞の持つネオアンチゲンを特定し、

◆ 検査結果の見方

① 解析結果

解析の結果として、以下の項目を示します。

項目	内容
遺伝子変異数	すべての遺伝子変異数を示します。 (塩基の挿入、欠失、アミ/酸置換を含む)
アミ/酸置換遺伝子変異数*	すべての遺伝子変異のうち、アミ/酸置換を伴う遺伝子変異の数を示します。
ネオアンチゲンペプチド数	アミ/酸置換ペプチドのうち、HLAクラスI (HLA-A、B および C) に結合すると予測されるペプチドの数を示します。(同一の変異に由来する、異なるペプチド配列も含む)
治療候補ペプチド数	予測されたネオアンチゲンペプチドの中から、下記の「②ネオアンチゲンペプチドリット」に示す基準に従って選択されたペプチドの数を示します。予測された全ネオアンチゲンペプチドのうち、より治療に適していると考えられるペプチドの数を示しています。
HLA型	HLA型を示します。

アミ/酸置換遺伝子変異数 (TMB; Tumor Mutation Burden) について (上掲表)

TMBは、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と相関があることが報告されており、全がん種におけるTMBが102.5以上の場合は、PD-1抗体が有効であることが示されています。

② ネオアンチゲンペプチドリット

検出されたすべてのネオアンチゲンペプチドより、治療候補となるペプチドを以下の基準に従って選択し、そのペプチドの情報を示します。治療候補ペプチドは、HLA親和性の高い順に記載しています。

ネオアンチゲン (治療候補ペプチド) 選択基準

項目	基準値	説明
結合する HLA 型	HLA-A もしくは B	検出された全ネオアンチゲンペプチドのうち、HLA-A もしくは B に結合するペプチドのみを選択します。一般的に HLA-C は発現量が低いため、対象から除外しています。
ネオアンチゲン発現量	≥ 5 [†]	がん細胞で作られる量が多いネオアンチゲンを選択します。腫瘍細胞の RNA シーケンスを行わなかった場合 (FPPE 検体を用いた場合など) は、がんの遺伝子発現データベース (The Cancer Genome Atlas (TCGA) データベース) における mRNA 平均発現量を用いて選択します。(対象がん種のデータセットを使用。標準基準値: ≥ 100) ※ ≥ 5 で選択されるネオアンチゲンペプチドがなかった場合は、≥ 1 に緩和を行います。
ネオアンチゲンペプチドの HLA 親和性	≤ 50 nM [‡]	HLA との親和性 (結合力) の高いネオアンチゲンペプチドを選択します。 ※ ≤ 50 nM で選択されるネオアンチゲンペプチドがなかった場合は、≤ 500 nM に緩和を行います。 (≤ 50 nM は強い親和性、50~500 nM は弱い親和性を示します。)