

受託中止項目および新規実施項目のお知らせ

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、既存検査項目の受託中止および新規検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。

弊社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を重ねてまいりますので、今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

◆ 受託中止および新規実施項目

受託中止 検査項目名	項目 コード	中止理由	最終受付日	代替項目名 (新規実施項目)	項目 コード
ネオアンチゲン解析【血液】 (「検査案内JP. 12」)	1138	依頼数僅少のため	2024年11月29日(金) ご依頼分をもって受託中止	ネオアンチゲン解析【血液】	1121

◆ 新規実施項目 実施日

2024年12月2日(月) ご依頼分より

※新規項目の受託開始に伴い、検査依頼書を変更いたします。

新依頼書への切り替えは、2025年1月6日(月)を目途に、順次ご対応ください。

(旧依頼書でご依頼いただいた場合も、新規実施項目にて実施させていただきます。)

本新規実施項目のお見積りをご希望の際は、弊社担当者までお申し付けください。

◆ 新規実施項目 内容一覧

検査項目名	項目コード	検査材料名 (必要量)	検体 容器	保存方法 (安定性)	所要 期間	実施料	検査方法	検査結果
ネオアンチゲン解析 【血液】	1121	血漿および パフィーコート (※1)	BT7 遠心分離 ↓ 血漿：CT5 パフィーコート： CT2	超冷凍 (1年)	30日	未収載	NGS法	・遺伝子変異数 ・アミノ酸置換遺伝子 変異数 ・HLA型 ・ネオアンチゲンペプチド リスト
		血液 (30 mL以上)	RT11	冷蔵 (10日)				●検査対象 HLAクラスI (HLA-AおよびB)， アミノ酸置換を伴う SNV

冷蔵：2℃～8℃ 超冷凍：-85℃～-70℃ 室温：9℃～30℃

※1 血漿：5 mL×3本、パフィーコート：採取した全量



検体容器には、所定の検体ラベルを貼付してください。（「検査案内 2023-2024」3 ページ「ご利用の手引き」参照）

【ネオアンチゲン解析【血液】（項目コード 1121）】

血液中に遊離した cfDNA を抽出し、cfDNA を用いた全エクソーム解析を行います。

対照として血液中の正常細胞（パフィーコート）から gDNA を抽出し、gDNA を用いた全エクソーム解析を行います。

cfDNA および gDNA の全エクソーム解析データの比較により、がん細胞のみで起きている遺伝子変異を特定し、さらに変異が確認された遺伝子のがんでの発現量をデータベースから確認することで、免疫治療に利用可能なペプチドをネオアンチゲンペプチドとして選択し、検査結果として報告します。

検査結果の報告内容は、既存の「ネオアンチゲン解析」と同様です。詳細は、「検査案内 2023-2024」P. 51～をご参照ください。

追加データ解析の検査項目は、既存の「ネオアンチゲン解析」と同様です。詳細は、「検査案内 2023-2024」P. 13～をご参照ください。

核酸の品質確認について

受領した検体から核酸（cfDNA および gDNA）を抽出し、品質確認を行います。

品質基準は下表の通りです。

〔品質基準〕

	品質基準	検査不可基準
cfDNA	収量 25 ng 以上、 gDNA の混入 5%未満	収量 25 ng 未満、もしくは gDNA の混入 5%以上
gDNA	収量 200 ng 以上、DIN 6.0 以上	収量 200 ng 未満

DIN (DNA Integrity Number) : 核酸の分解度を示す評価する指標。1~10 の値で示します。

(1=完全に分解された状態、10=ほとんど分解していない状態)

品質確認の結果、以下に該当する場合は、ご依頼時のご連絡先にメールにてご連絡いたします。

- ・cfDNA もしくは gDNA の品質が検査実施基準を満たさず、検査が継続できない場合
(品質確認までの費用が発生いたします)
- ・検査を継続できるが、cfDNA もしくは gDNA が品質基準を満たさず、データの信頼性が低下するリスク、および以降の工程で継続不可となる可能性がある場合

◆ 検査依頼書の変更

本受託中止および新規実施項目の受託開始に伴い、ネオアンチゲン解析検査依頼書の様式を変更いたしました。

【変更点】

「検査項目」より「ネオアンチゲン解析 [血液] 」(1138) を削除、「ネオアンチゲン解析 [血液] 」(1121) を追加



◆ 受託中止項目および新規実施項目の比較

受託中止項目および新規実施項目の比較は下表の通りです。新規実施項目「ネオアンチゲン解析〔血液〕（1121）」では、受託中止項目「ネオアンチゲン解析〔血液〕（1138）」と比較し、より高い感度で遺伝子変異を検出することが可能です。

	受託中止項目	新規実施項目
検査項目名	ネオアンチゲン解析〔血液〕	ネオアンチゲン解析〔血液〕
項目コード	1138	1121
解析方法	全ゲノム解析	全エクソーム解析
検査材料必要量	血液 30 mL	血液 30 mL
検出感度（アレル頻度）	10%	5%
所要期間	42 日	30 日

全エクソーム解析によるネオアンチゲン解析

従来の全ゲノム解析によるネオアンチゲン解析では、ヒトゲノムを構成する DNA の塩基配列全ての情報を取得し、そのうちのエクソン領域の情報を用いて解析を行っていました。新規実施項目となる全エクソーム解析では、エクソン領域の情報のみを取得し、得られた情報からネオアンチゲン解析を行います。

以上