

## 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、新たな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

### ◆ 実施日

2022年9月5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、2022年10月3日（月）を目途に順次ご対応ください。

### ◆ 新規項目内容一覧

次頁に記載

## ◆ 新規項目内容一覧

### ● ネオアンチゲン解析

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】	1138	血漿および パフィーコート (※1)	BT7 遠心分離 ↓ CT5	超冷凍 (1年)	6週間	未収載	全ゲノム シーケンス 解析	・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	冷蔵もしくは室温 推奨 18℃~25℃ (5日)				
ネオアンチゲン解析 (Oncomine Pan- Cancer パネル解析) ※3	1137	血漿および パフィーコート (※2)	BT7 遠心分離 ↓ CT5	超冷凍 (1年)	1ヶ月	未収載	ターゲット シーケンス 法	・cfDNA 抽出結果 ・遺伝子変異検出 頻度 ・適応薬剤候補 ・ネオアンチゲンペプチド リスト
		血液 (20 mL 以上)	RT11	冷蔵もしくは室温 推奨 18℃~25℃ (5日)				

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

※2 血漿：5 mL×2 本、パフィーコート：採取した全量

※3 HLA-A および-B の HLA 型（4 桁表記；「A2402」等）をご提供ください。

### ● 免疫反応解析

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
IFN-γ ELISPOT 解析 【オンコアンチゲン】	各種	PBMC (抗原ペプチド 1 種類 あたり $3 \times 10^6$ cells)	BT7 分離 ↓ CT2	細胞保存液を添加 し、液体窒素保存 もしくは超冷凍 (1年)	1.5ヶ月	未収載	IVS 法 ELISPOT 法	・抗原ペプチド特異的 免疫反応判定 ・抗原ペプチド特異的 スポット数

超冷凍：-85℃~-70℃

上記検査項目の受託開始に伴い、各種検査依頼書を改訂いたします。詳細は別途ご案内いたします。

**検体容器** ※RT11 については、別途「CPM Information」でご案内いたします。



## ● ネオアンチゲン解析 [血液]

血漿中の cfDNA を用いて全ゲノムシーケンスを実施し、取得したデータを用いてネオアンチゲン解析を行います。組織の採取が難しい場合に、血液からネオアンチゲン解析を実施できる検査項目です。本検査では、RNA シーケンス解析は実施せず、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）のデータを用いて解析を行います。

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 2021-2022」P. 41～をご参照ください。

〔ご留意事項〕

本検査では、検体から抽出した核酸（cfDNA）の量が 100 ng 以上必要になります。がん患者さんの cfDNA 量の中央値は、血漿 15 mL あたり 104 ng です（弊社データ）。核酸抽出後、実施基準に満たない場合はご連絡いたします。また、十分な核酸が確保できた場合でも、腫瘍由来の cfDNA の含有率が低いことにより遺伝子変異が検出できない場合があります。

## ● ネオアンチゲン解析（Oncomine Pan-Cancer パネル解析）

52 遺伝子を対象とした遺伝子パネル「Oncomine Pan-Cancer パネル解析」を実施し、検出された遺伝子変異情報を用いてネオアンチゲン解析を行います。組織の採取が難しい場合に、遺伝子パネル解析による遺伝子変異の検出や適用薬剤の検索と同時に、血液からのネオアンチゲン解析を実施できる検査項目です。本検査では、遺伝子発現の情報は得られないため、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）のデータを用いてネオアンチゲン予測を行います。Oncomine Pan-Cancer パネル解析の詳細は、「検査案内 2021-2022」P. 62～をご参照ください。

検査結果の報告内容は、既存の「リキッドバイオプシー パネル解析」の結果および既存の「ネオアンチゲン解析」と同様の内容です。「リキッドバイオプシー パネル解析」の報告内容は「検査案内 2021-2022」P. 66～、ネオアンチゲン解析の報告内容は「検査案内 2021-2022」P. 41～をご参照ください。パネル解析によって遺伝子変異が検出されなかった場合には、その後のネオアンチゲン解析は実施せず、パネル解析の結果のみをご報告いたします。

## ● IFN- $\gamma$ ELISPOT 解析 [オンコアンチゲン]

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細胞傷害性 T 細胞（CTL）の活性化を確認する検査です。CTL が産生するインターフェロン（IFN）- $\gamma$  を、ELISPOT 法によって検出することにより、抗原特異的な免疫反応を評価します。（参考文献：Kono, et al. J Transl Med. 2012;10:141.）

既存項目「IFN- $\gamma$  ELISPOT 解析」では、ネオアンチゲンペプチドを対象とするのに対し、「IFN- $\gamma$  ELISPOT 解析 [オンコアンチゲン]」では、オンコアンチゲン<sup>\*</sup>ペプチドを対象とします。検査で使用するオンコアンチゲンペプチドは、ご提供いただく必要はありません。

検査方法および検査結果報告の内容は、既存の「IFN- $\gamma$  ELISPOT 解析」と同様です。詳細は、「検査案内 2021-2022」P. 81～をご参照ください。

※オンコアンチゲン

がん細胞で特異的に高発現し、正常細胞ではほとんど発現が認められないタンパク質で、がん細胞の生存や増殖に必須の機能を持ち、免疫反応を引き起こす抗原性を有しています。オンコアンチゲンに由来するペプチドを免疫治療に用いることにより、がん細胞を傷害するT細胞を誘導することができます（参考文献：Mizukami, et al, Cancer Sci. 2008;99(7):1448-54.）。

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。