

< 21-14 >  
2021年7月

先生各位

## 検査実施場所変更に伴う報告書式変更のお知らせ

### 「PD-L1 SP142 乳癌(IHC法)」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、株式会社LSIメディエンス社へ委託しております「PD-L1 SP142 乳癌(IHC法)」の検査につきまして、迅速な検査体制が整い千葉細胞病理検査センターにて実施いたします。これに伴って報告書式が変更になりますのでご案内申し上げます。

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつHER2 陰性 (triple negative type) の手術不能または再発乳癌患者における免疫チェックポイント阻害剤アテゾリズマブ (遺伝子組換え) の適切な投与を行うために用いられるコンパニオン検査です。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく今後も努めてまいりますので、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

#### ■ 対象項目：

PD-L1 SP142 乳癌(IHC法)

[項目コード:4094]

#### ■ 変更実施日：

2021年8月2日(月)受付分より

以上

※ 変更内容の詳細につきましては、次ページ以降をご覧ください。

## ●PD-L1 SP142 乳癌(IHC法)

乳癌トリプルネガティブタイプは、全乳癌の約 15%を占め、他のタイプの乳癌に比べ、50 歳未満の女性に多いことが特徴です。トリプルネガティブ乳癌は、ホルモン受容体(エストロゲン受容体およびプロゲステロン受容体)の発現やヒト上皮成長因子受容体 2(HER2)の過剰発現を伴わない悪性腫瘍と定義されます。

他のタイプの乳癌に比べ一般的に増殖能が高く、生存期間が短いと言われています。このような乳癌には免疫チェックポイント阻害剤アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の投与が選択されます。

当該検査は、免疫チェックポイント阻害剤アテゾリズマブの適切な投与を行うための補助に用いることができます。

項目コード	4094
項目名	PD-L1 SP142 乳癌
検査方法	免疫組織化学染色法(IHC法)
提出材料	浸潤性乳癌(原発巣または転移巣)の未染標本スライド*1 4枚
保存	室温
所要日数	5 ~ 10日
保険点数	2700点*2 (「N005-3」PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製)
病理判断料	150点
備考	<p>*1: 【未染標本スライドでご依頼の場合】 10%中性緩衝ホルマリン固定パラフィンブロックをもちいます。4 μmに薄切し、シランなどのコーティングスライドの中央に貼付け、約 40℃で一晩乾燥させた後、ご提出下さい。スライドには患者名、検査番号等を明記して下さい。 注1:ブロック作製までの諸条件により期待された結果が得られない場合があります。 注2:切片の厚さ、伸展条件、保存状態などにより検査不適となる場合があります。</p> <p>【パラフィンブロックでご依頼の場合】 患者名、検査番号等を明記しご提出下さい。 未染標本スライド作製のため所要日数が遅れますので、営業担当者までご確認ください。 注:ブロック作製までの諸条件により期待された結果が得られない場合があります。</p> <p>【組織でご依頼の場合】 採取後速やかに 10%中性緩衝ホルマリン固定に浸漬、固定時間 6 時間以上 72 時間以内です。尚、生検材料の場合、依頼書に固定液に浸漬した時間をご記入下さい。</p> <p><b>検査依頼時に、病理診断書(コピー)の添付をお願いします。添付できない場合には、依頼書に病理診断名(組織型等)の他、臨床情報など可能な範囲で記載をお願いします。 なお、弊社で病理検査を実施している場合は不要です。</b></p> <p>*2: 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤又は抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定する。</p>

## ◆判定基準

判定		
陽性	IC*1 ≥ 1 (1%以上)	腫瘍領域*2 に対して陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合(IC)が 1%以上である
陰性	IC*1 < 1 (1%未満)	腫瘍領域*2 に対して陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合(IC)が 1%未満である

\*1: IC(tumor-infiltrating Immune Cells): 腫瘍浸潤免疫細胞

\*2: 腫瘍領域: 壊死していない腫瘍細胞および腫瘍細胞間に存在する腫瘍 内間質と腫瘍の周囲に存在する腫瘍周囲間質により占められている領域

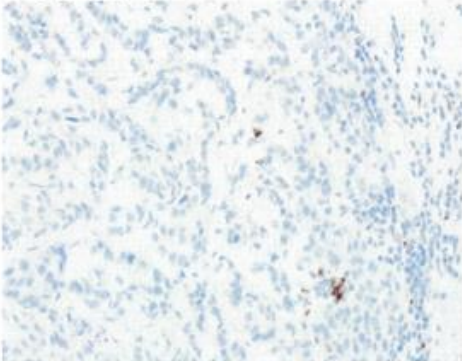
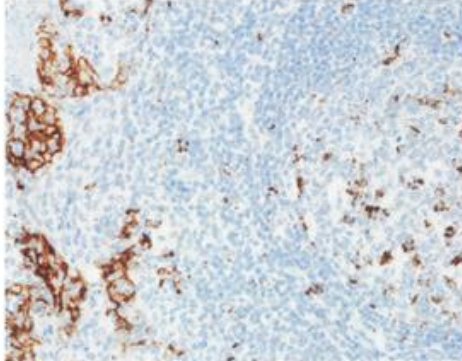
【備考】判定基準は第Ⅲ相臨床試験(IMpassion130 試験)、コンパニオン診断薬「ベンタナ OptiView PD-L1(SP142)」の推奨、アテゾリズマブ投与基準(乳癌)に準じ、アテゾリズマブ有効性のカットオフ値である腫瘍浸潤免疫細胞の発現率 1%を使用します。

●変更箇所概要:

赤丸で囲っている部分の変更を行っております。

218999904 PD-L1タンパク免疫染色 (SP142乳癌) 判定報告書 (1/1) 1P	
施設名: 00200-1-01234 ○○○○○○病院 (見本) 殿	
氏名: 千葉 太郎 様 男 62 才	生年月日: 1958年06月03日
カルテNo: 担当医:	採取日: 2021年05月30日
院内区分: 入院 外科	受付日: 2021年05月30日
臨床診断: トリプルネガティブ乳癌	材料: 乳腺 保険点数: 2700点

**判定結果: 陰性**

写真 強拡大	写真 コントロール
	

**コメント:**  
腫瘍領域に対して陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合 (IC) が1%未満である

**PD-L1 SP142 (IHC) の判定基準 乳癌**

陰性	腫瘍領域に対して陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合 (IC) が1%未満である
陽性	腫瘍領域に対して陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合 (IC) が1%以上である

腫瘍領域に対して、染色強度に関係なく、PD-L1 による陽性反応が認められる腫瘍浸潤免疫細胞の割合 (tumor-infiltrating Immune Cells) で判定する

判定日: 2021年06月06日 病理医: サンプル

(株)サンリツ 柳千葉細胞病理検査センター (本報告記事の公表に関しては、署名者にご相談ください)

## ◆ 補足情報

弊社では、乳癌診断および治療方針決定に必要な不可欠な抗体を取り揃えております。また、コンパニオン診断では抗体のみならず、使用する染色キットや染色機器等全てコンパニオン診断薬の条件を満たしております。

		抗体名称	必要未染スライド枚数
免疫組織化学	診断	Cytokeratin5/7、P63、E-cadherin	抗体1種類につき4枚
	治療方針	Ki67	4枚
		Estrogen Receptor	4枚
		Progesterone Receptor	4枚
		HER2/neuタンパク*	4枚
		PD-L1 (SP142)*	4枚
遺伝子変異	HER2 遺伝子変異(DISH)*	4枚	

\* コンパニオン診断薬

## 参考文献

- ・乳癌 - 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi>
- ・～乳癌～ 薬生薬審発 1126 第1号 令和元年11月26日  
最適使用推進ガイドライン アテゾリズマブ(遺伝子組換え)(販売名:テセントリク点滴静注 840 mg)
- ・ペンタナ OptiView PD-L1(SP142)判定ガイド ~ 乳癌編 ~ <https://www.rocacademy.jp/pdf/documents>