

肺癌 EGFR 遺伝子検査の院内実施とその効果

◎杉浦 記弘¹⁾、杉山 宗平¹⁾、牧 明日加¹⁾、大島 康裕¹⁾、岡田 元¹⁾
安城更生病院¹⁾

【はじめに】コンパニオン診断薬が多く出現してきている中、未だ検査は外部委託会社（外注）に頼る部分が多く、中小規模病院において院内実施している施設はまだ少ない。当院では2018年度よりコバス z480 (Roshe) を導入し、肺癌 EGFR 遺伝子検査の院内実施が可能となった。臨床側との運用フロー、EGFR 遺伝子検査の院内実施化による効果について報告する。

【運用フロー】当院では肺非小細胞癌の組織診断確定後、最初に EGFR 遺伝子、PD-L1 タンパクを同時に検査する。その後 EGFR 遺伝子変異陰性だった場合、ALK 遺伝子や ROS1 遺伝子検査を追加で行う。z480 導入前ではすべて外注検査であった。z480 導入後は、EGFR 遺伝子と PD-L1 タンパクの検査依頼が入った際、ALK 遺伝子や ROS1 遺伝子分を含めたすべての未染標本を作製し、PD-L1 タンパク検査は外注に提出する。EGFR 遺伝子検査は、週一回院内で行うことにし、検査結果は即時に報告、さらには電子カルテのメッセージ機能で臨床医への結果確認を促すようにした。また、EGFR 遺伝子変異陰性だった場合は、臨床側との取り決めで、EGFR 遺伝子検査実施当日中に、ALK 遺伝子や ROS1 遺伝子検査を外注に提出する運用を確立した。

【導入前後の比較】①院内導入前後半年分の検体 120 件（前：52 件、後 68 件）に対して、結果報告時間（TAT:Turn Around Time）（平均日数、最大日数、最小日数）および変異陽性率について、それぞれ比較をした。TAT に関しては、導入前では平均 8.2 日、最大 14 日、最小 6 日であったが、導入後は平均 4.7 日、最大 6 日、最小 0 日であった。変異陽性率は、

導入前で 39%、導入後は 51%であった。

②導入時における院内実施と外注での結果一致率に関しては、陽性一致率は 100% (7/7)、陰性一致率は 100% (11/11) であった。

【考察】EGFR 遺伝子検査の院内導入により、TAT 平均が 8.2 日から 4.7 日と大幅に短縮され、EGFR 遺伝子変異陽性だった場合は、EGFR-TKI 阻害剤による早期治療が可能になった。さらには ALK 遺伝子等を含めたすべての遺伝子検査全体の TAT も短縮されたことから、肺癌治療薬選択の迅速化に繋がったと考えられる。臨床側としては、EGFR 遺伝子検査依頼日から 1 週間以内で結果が判明するため、次の診察予定を組みやすくなったことや、当日検査依頼にも対応可能となり、早期治療開始が必要な患者への迅速な検査対応が可能となったため、院内実施化のメリットを感じている。また、導入当初は検査手技の精度が課題として想定されたが、腫瘍組織を確認しマイクロダイゼクションをすることや、抽出 DNA 量の確認を適切に行い検査精度の担保に努めることで、外注と院内実施間で結果の相関も取れており、現在問題なく稼働し、変異陽性率も上昇している。さらに、実際に検査を行うことで検査原理や結果解釈などに詳しくなるため、臨床側へ検査内容や結果に関する的確なアドバイスや様々な臨床ニーズに応えることができるようになり、臨床側とのコミュニケーションが活発化してきている。

【まとめ】肺癌 EGFR 遺伝子検査の院内実施により、臨床側へ貢献できたと考えられた。

連絡先-0566-75-2111（内線 2461）