

AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査に関する後方視的検討

◎樫尾 柚梨菜¹⁾、盛合 美加子¹⁾、小泉 由希¹⁾、北山 育実¹⁾、遠藤 明美¹⁾、高橋 聡²⁾
札幌医科大学附属病院 検査部¹⁾、札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座²⁾

【背景】非小細胞肺癌患者に対する治療方針決定のためにドライバー遺伝子変異検査が推奨されている。AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル(以下：AmoyDx 検査)はリアルタイム PCR 法を原理としており、次世代シーケンサーを必要とせずに7種のドライバー遺伝子変異の検出が可能である。当院では2023年7月より外部委託検査から院内検査へと移行した。

【方法】2023年7月から2024年6月までに当院でAmoyDx検査を行った患者を対象に、遺伝子変異の検出率、検査成功率、Turn Around Time (TAT)などを評価した。核酸濃度測定にはQubit 蛍光光度計(Thermo Fisher Scientific Inc.)を使用した。

【結果】113例解析し、組織型の内訳は、腺癌が86例、扁平上皮癌が21例、その他6例であった。検査成功率はRNA・DNAともに100%であった。推奨RNA濃度未満の検体は4例だった。そのうち2例が4 μ g/mL未満(Qubit測定感度未満)であり、RNA I/RNA IIそれぞれの内部コントロールのCt値は21.29/20.52、26.54/26.02であった。推奨

DNA濃度未満の検体は1例であり、濃度は0.46 μ g/mL、外部コントロールのCt値はFAM/VIC/ROXそれぞれ20.51/20.50/20.44であった。全症例の49.6%、腺癌の64.0%で遺伝子変異が検出され、腺癌以外では非小細胞癌(組織型不明)の1例で認められた。腺癌で検出された遺伝子変異は、EGFRが37例、KRASが10例、HER2が3例、BRAFが1例、METエクソン14 skippingが3例、RET融合遺伝子が1例であった。委託検査時のTATは平均6.2日(5~8日)、院内導入後のTATは平均4.8日(2~9日)であった。

【結語】院内導入後の検査成功率は100%と良好、かつRNA・DNAともに推奨濃度を下回る場合でも検査が可能であり、TATを短縮できたことで、検査を依頼した主治医と検査を受けた患者にとって有益な対応ができたと考えられる。

連絡先：011-611-2111 (内線36470)