

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析成功率向上のための取り組み

◎情家 千裕¹⁾、杉浦 記弘¹⁾、角谷 優海¹⁾、鈴木 美穂¹⁾、舟橋 恵二¹⁾
JA 愛知厚生連 安城更生病院¹⁾

【はじめに】オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム (ODxTT) は、肺癌領域において国内で初めてコンパニオン診断として承認された次世代シーケンシング (next generation sequencing; NGS) 検査であり、一度に複数の遺伝子異常の検出が可能である。当院では、2022 年 7 月より肺癌単独遺伝子検査から ODxTT へ切り替えを行ったが、経気管支肺生検 (TBLB) 材料および超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA) 材料に比べ、肺の手術材料において RNA 判定不能率が高いという課題があった。今回、肺の手術材料に対する ODxTT の RNA 判定不能率の低減に向けた取り組みとその効果を併せて報告する。

【方法】RNA 判定不能となることの要因は、固定不良による RNase の失活不足、および検査検体の腫瘍細胞の割合が 30%以下となることが知られている。RNA 判定不能率を低減するためには、十分に固定された組織を選定すること、選定した組織の壊死部分、炎症細胞および間質細胞を取り除くことが必要である。取り組み前は、腫瘍径の最も大きい組織ブロックを選定し、腫瘍細胞の割合が 30%以下の場合のみマクロダイゼクションを行っていた。今回の肺の手術材料に対する取り組みでは、始めに、肺組織の切り出し時の断面のマクロ所見で固定不良が少ないブロックを選定する。次に、HE 標本を鏡検し、腫瘍細胞の割合評価について面積占有率ではなく、壊死部分、炎症細胞および間質細胞を取り除いた核数の割合で評価し、マクロダイゼクションを実施するエリアを決める。その後、マクロダイゼクションした標本 1 切片あたりの腫瘍量から、薄切枚数を決定する。最後に、マクロダイゼクションのエリアが薄切標本毎にずれないように、HE 標本と提出用標本を重ねた際のずれを確認しながらマーキングを実施した。また、TBLB 材料、EBUS-TBNA 材料については、HE 標本の鏡検からマーキングまで同様の取り組みを実施した。取り組みの効果について、取り組み前後である 40 件 (2022 年 7 月～2022 年 11 月) と 46 件 (2022 年 12 月～2023 年 4 月) の ODxTT の RNA 判定不能の割合を比較した。

【結果と考察】TBLB 材料、EBUS-TBNA 材料および肺の手術材料を合わせた全ての ODxTT の RNA 判定不能率は、取り組み前は 25% (40 件中 10 件)、取り組み後は 7% (46 件中 3 件) であった。肺の手術材料に限定して RNA 判定不能率を比較すると、取り組み前は 64% (14 件中 9 件)、取り組み後は 14% (22 件中 3 件) であり、取り組みによって RNA 判定不能率を 50%低減できた。これは、固定包埋後に壊死細胞、炎症細胞および間質細胞を取り除くことにより、当該細胞およびその付近の断片化した核酸が検査に持ち込まれにくくなり、相対的に検査で使用される核酸の質が向上したためと考えられる。さらに炎症細胞は小さいため、これを取り除くことは腫瘍含有率の向上に大きく寄与していると考えられた。

【まとめ】コンパニオン診断の結果は、今後の治療方針決定を左右する重要な検査である。がん遺伝子検査において、病理検査技師はアナリシス段階でも重要な役割を担っており、患者に適切な検査結果を提供することは病理検査技師の責務である。今回の取り組みで、肺の手術材料において ODxTT の RNA 判定不能率が減少し、適切な検査結果の提供に繋げることができた。今後、RNA 判定不能率の低減を含めた遺伝子検査の更なる品質向上に取り組んでいくつもりである。

連絡先 0566-75-2111 病理細胞検査室 内線 (2461)