

ホルマリン固定管理による AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検出率の改善

—生検腺癌症例の検討—

◎熊谷 天斗¹⁾、河原 明彦¹⁾、安倍 秀幸¹⁾、高瀬 頼妃呼¹⁾、牧野 諒央¹⁾、山田 萌絵¹⁾、斉藤 姫卯¹⁾
久留米大学病院 病理診断科・病理部¹⁾

【はじめに】AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル（以下 AmoyDx）は、非小細胞肺癌の 7 種のドライバー遺伝子の陽性例に対する治療薬選択のためのコンパニオン診断薬である。当院では当初、AmoyDx を外部委託で実施していたが、2024 年 4 月より院内での実施を開始した。外部委託期間中、生検で腺癌と診断された症例の遺伝子変異検出率は約 50%にとどまっていた。遺伝子検査では核酸品質が結果に影響するため、病理検体の適切なプレアナリシス管理が重要である。そこで本研究では、固定時間およびトリミング手技の見直しによる遺伝子変異検出率への影響を検討した。【対象】AmoyDx 施行例 273 例（2023 年 8 月～2025 年 3 月）のうち、腺癌の生検例でホルマリン固定時間およびトリミング手技を見直す前（2023 年 8 月～2024 年 8 月）の 66 例と、見直し後（2024 年 9 月～2025 年 3 月）の 43 例に分け、遺伝子変異検出率の比較を行った。

【方法】ホルマリン固定時間は通常 4～6 時間とし、長くとも固定開始後 18 時間以内に検体処理を行うよう管理し

た。見直し後の生検でトリミングが必要な症例では、核酸抽出時にマクロダイセクションを実施し、腫瘍細胞が多く含まれる領域を選択した。【結果】遺伝子変異検出率は、見直し前の生検検体で 53.0%（35/66）であったのに対し、見直し後では 74.4%（32/43）と、21.4 ポイントの上昇を認めた。特に増加がみられた注目すべき遺伝子変異は *EGFR exon19* 欠失であり、その検出率は 9.1%（6/66）から 16.3%（7/43）へと 7.2 ポイントの上昇を示した。また、見直し後の症例のうちトリミングが必要であったのは 34.8%（15/43）で、これらの遺伝子変異検出率は 66.7%（10/15）であった。一方、トリミングが不要であった症例（28/43）の検出率は 78.6%（22/28）であった。

【まとめ】生検検体における遺伝子変異検出率の向上には、ホルマリン固定時間の厳密な管理が重要である。本検討では、固定条件の見直しにより検出率の有意な改善が認められたことから、病理検体のプレアナリシス管理が遺伝子検査の精度向上に寄与する可能性が示唆された。

連絡先：0942-31-7651