

CLDN18		P000051		
		担当部署		
		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダー手順	1	サイボウズ→ファイル管理→54. 病理診断科→遺伝子解析依頼申請書→電子カルテ→指示①→検査→17.病理外注→項目選択→オーダーラベルを病理まで		
	2			
	3			
	4			
	5			
検査に影響する臨床情報		1) 10%中性緩衝ホルマリンの固定時間が6時間未満48時間以上 2) 未染スライドで6週間以上放置されていたもの 5) コーティング加工がされていないスライドガラス		
検査受付時間				
検体採取・搬送・保存				
患者の事前準備事項		手術、及び内視鏡、穿刺等の侵襲的検体採取では様々な準備が必要となるため、各々の担当医師、担当看護師等の指示に従う。		
検体採取の特別なタイミング		治療の前		
検体の種類	採取管名	内容物	採取量	単位
1 未染スライドガラス	容器番号 30 遺伝子検査用標本スライド容器	無	4	枚
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
検体搬送条件		室温		
検体受入不可基準		オーダーがない。		
保管検体の保存期間		パラフィンブロック：半永久 * 保管検体から再検査をオーダーする場合は要連絡		

検査結果・報告						
検査室の所在地		病院棟 5 階 病理診断科				
測定時間		7~10 日				
生物学的基準範囲		該当なし				
臨床判断値		陽性 陰性				
基準値					単位	該当なし
共通低値	共通高値	男性低値	男性高値	女性低値	女性高値	
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	
パニック値	高値	該当なし				
	低値	該当なし				
生理的変動要因		該当なし				
臨床的意義		<p>CLDN (claudin) は細胞間接着の中心的働きを担う膜貫通型タンパク質です。CLDN は 27 のアイソフォームが同定されており、このうち CLDN18.2 は正常細胞では胃粘膜上皮細胞に局所的に発現し、胃癌組織でも発現が保持されています。抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体「ゾルベツキシマブ (商品名: ビロイ®)」は癌細胞表面の CLDN18.2 に選択的に結合し、抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性および 補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性を惹起させ癌細胞死を誘導することが期待されています。免疫組織 化学染色 (IHC 法) で腫瘍細胞の 75%以上で中等度から強い染色強度を示すものを CLDN18 陽性としますが、臨床試験においてスクリーニングされた患者の約 38%が陽性と報告されています。本検査は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対するゾルベツキシマブの適応を IHC 法により 判定するコンパニオン診断薬を用いた検査です。</p>				