



平成 26 年 12 月 2 日

日本病理学会理事長 深山 正久先生
精度管理委員会委員長 増田しのぶ先生

日本肺癌学会理事長 光富 徹哉
バイオマーカー委員会委員長 秋田 弘俊



「日本病理学会・日本肺癌学会合同肺癌 ALK-IHC 精度管理ワーキンググループ」設置のお願い

謹啓 時下ますますご清祥の事とお慶び申し上げます。平素よりいろいろご指導いただきありがとうございます。

ALK 融合遺伝子陽性の肺癌は非小細胞癌の 2-5%と高頻度ではないものの、ALK チロシンキナーゼ阻害剤であるクリゾチニブ、アレクチニブによって高い治療効果が期待されます。日本肺癌学会では、診療ガイドライン、「肺癌患者における ALK 遺伝子検査の手引き」等を発行し、その診断・治療の普及のために努力を続けて参りました。

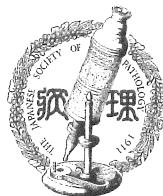
上述の手引きでは、ALK 融合遺伝子は免疫染色 (IHC) 法によるスクリーニングの後、FISH 法で確認することを推奨しています。かねてより ALK 阻害剤クリゾチニブの体外診断用医薬品として FISH 法 (Abott Vysis® ALK Break Apart FISH プローブキット) が存在しておりましたが、本年アレクチニブ承認の折に IHC 法 (ニチレイ ヒストファイブ ALK iAEP®キット) もコンパニオン診断薬として新たに承認されました。病理学会認定施設の約半数で ALK-IHC をすでに導入あるいは導入予定の由であり、今後さらに院内実施が進むものと思われます。

しかしながら ALK-IHC では高感度法を用いる必要があるなど、一般の IHC とは異なった点があることもあり、このため施設間の検査精度にばらつきが生ずる可能性が懸念されます。即ち、ALK-IHC 検査精度を担保する早急な施策の必要性は、肺癌診療に係る病理医および臨床医の共通認識であります。

このような背景から、ALK-IHC 検査精度の調査研究を加速させ、日本病理精度保証機構での外部精度評価事業における早期項目化を実現すべく、日本肺癌学会は貴学会と合同でワーキンググループを設置したいと考えております。何卒、この事情を鑑み早急なるご対応を頂ければ幸甚に存じます。

謹白

The Japanese Society of Pathology
Seidoumae Bldg. 7F, 1-2-5 Yushima,
Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan
Tel:+81-3-6206-9070 Fax:+81-3-6206-9077
E-mail:jsp-admin@umin.ac.jp
http://pathology.or.jp/



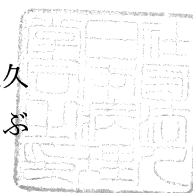
一般

社団法人 日本病理学会
〒113-0034
東京都文京区湯島 1-2-5 聖堂前ビル7階
Tel:03-6206-9070 Fax:03-6206-9077
E-mail:jsp-admin@umin.ac.jp
http://pathology.or.jp/

平成 26 年 12 月 25 日

日本肺癌学会 理事長 光富 徹哉 先生
同 バイオマーカー委員会委員長 秋田 弘俊先生

日本病理学会 理事長 深山 正久
同 精度管理委員長 増田しのぶ



「貴会との合同肺癌 ALK-IHC 精度管理ワーキンググループ」について
(ご回答)

謹啓

平素より、本学会の活動へのご理解、ご支援、誠にありがとうございます。

さて、この度、貴会よりご連絡をいただきました標記ワーキンググループ（合同 WG）設置の件でございます。本学会としましても、ご趣旨につき賛同申し上げ、共に検討してまいりたいと思っております。よろしくお願い申し上げます。

また、この件につきましては本学会精度管理委員会委員でもある大林千穂教授（奈良県立医科大学病理診断学講座）と相談の上、別紙 11 名の先生方を合同 WG のメンバーとしてご推薦申し上げたいと思っております。

以上、ご回答申し上げます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

謹白

【別紙】

日本肺癌学会・日本病理学会合同 ALK-IHC 精度管理ワーキンググループ
推薦メンバー

福岡 順也 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻 病態病理学分野
畑中 豊 北海道大学病院 コンパニオン診断研究部門
羽場 礼次 香川大学医学部附属病院病理部
石川 雄一 公益財団法人がん研究会 がん研究所病理部
武島 幸男 広島大学大学院医歯薬保健学研究院病理学研究室
薦 幸治 国立がん研究センター中央病院臨床検査部
野口 雅之 筑波大学診断病理学
南 優子 筑波大学診断病理学
谷田部 恭 愛知県がんセンター中央病院遺伝子病理診断部
酒井 康裕 神戸大学医学部附属病院病理診断科
大林 千穂 奈良県立医科大学病理診断学講座

以上 11 名