

HER2 タンパク（免疫組織化学染色）ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5)		P000005 担当部署		
HER2		病理		
検査オーダー				
患者同意に関する要求事項		該当なし		
オーダーリング手順	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→		
	2	電子カルテ→指示②→病理組織検査→		
	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 72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 3) 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		8:15~16:00		
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	該当なし	該当なし	1	枚
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
検体搬送条件		該当なし		
検体受入不可基準		破損したスライドガラス		
保管検体の保存期間		スライドガラス：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 3 階 病理診断科				
測定時間		2 ～ 3 日				
生物学的基準範囲		該当なし				
臨床判断値		下記ガイドラインを参照 ①『乳癌・胃癌 HER2 病理診断ガイドライン』 ②『ベンタナ ultraView パスウェー-HER2 (4B5)判定ガイド～大腸癌編～』 ③『ベンタナ・ultraview パスウェー-HER2 (4B5) ベンタナ DISH HER2 キット判定ガイド～唾液腺編～』 ④『ベンタナ・ultraview パスウェー-HER2 (4B5) 判定ガイド～乳癌編～』				
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>HER2 タンパクはさまざまなヒトの腫瘍において過剰発現しており、HER2 タンパクを標的としたヒト化モノクローナル抗体(Trastuzumab)(商品名：ハーセプチン)は、乳癌においては 2001 年 4 月に医薬品承認された。現在、胃癌、大腸癌、唾液腺癌においても承認されている。</p> <p>また、2023 年 3 月に抗 HER2 薬の一つである「トラスツズマブ デルクステカン（商品名：エンハーツ®）」が「ホルモン受容体陽性（HR 陽性）のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌」に対して適用拡大され、2025 年 8 月には「HER2 超低発現」にも適用拡大となった。</p> <p>「HER2 低発現：HER2-Low」とは、HER2 検査の結果において「IHC 法 1+ または IHC 法 2+かつ ISH 法陰性」が該当する。また、「HER2 超低発現：HER2-UL」とは、「IHC 法 0 のうち<10%の腫瘍細胞にかすかな/かろうじて認識できる不完全な膜染色が認められる」が該当する。</p> <p>本検査はエンハーツ®のコンパニオン診断薬として承認されたロシュ社「ベンタナ ultraView パスウェー-HER2 (4B5)」を用いることにより、既存の抗 HER2 薬に加え、エンハーツ®の HER2 低発現乳癌に対する適切な投与を行うための判定の補助として用いることができます。</p>				