

非 会員限定版:JACLaP WIRE No.168 (2015年 7月17日)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No.168です。

===== << 目次 >> =====

【新規収載項目】

CD30
Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

===== << JACLaP WIRE >> =====

平成27年1月より保険適用

免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 区分E3(新項目)

CD30

【保険点数】400点

【製品名(製造販売元)】ペンタナOpti View CD30 (Ber-H2)(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【主な対象】ホジキンリンパ腫や未分化大細胞リンパ腫等の悪性リンパ腫を疑う患者

【主な測定目的】生体由来の組織又は細胞中のCD30の検出(悪性リンパ腫の診断補助)

【測定方法】HQリンカーを用いた免疫組織化学染色法

【検体】生体由来の組織又は細胞

【有用性】悪性リンパ腫の診断上重要であるCD30発現の有無を確認することができる体外診断用医薬品として薬事承認を得た初めての製品である。

【説明】悪性リンパ腫の診断に関してはリンパ節などの標的臓器の摘出による病理診断がなされているが、腫瘍細胞の表面マーカー検索や染色体分析、遺伝子解析などの診断技術の進歩により、リンパ腫細胞の帰属が明確にされた上で、適切な治療法が選択されるようになってきている。CD30はホジキンリンパ腫や未分化大細胞リンパ腫等の悪性リンパ腫でみられる表面抗原で、悪性リンパ腫の中で約半数の患者がCD30検出の対象となる。すなわち、ヘマトキシリン・エオジン染色によりホジキンリンパ腫か非ホジキンリンパ腫かに大別され、さらにCD20やCD30等の表面マーカーによりリンパ腫の組織分類が行われる。ホジキンリンパ腫でも古典的ホジキンリンパ腫はCD30陽性であるが、結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫ではCD30陰性になることから、CD30モノクローナル抗体による検討が重要になる。一方、非ホジキンリンパ腫の一部であるT/NK細胞由来の未分化大細胞リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma)ではCD30陽性であり、その診断にもCD30発現の検出は重要である。

一方、CD30を標的とする抗悪性リンパ腫治療薬であるブレutzキシマブ ベドチン(適応は再発難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫)が2014年1月に製造販売承認された。この治療法の選択・決定にCD30表面マーカー検索が必要であるが、本試薬により、それが可能となっている。本試薬は、我が国で広く用いられている免疫染色用抗CD30抗体(研究用試薬)を対照品として比較した国内臨床性能試験でも良好な一致率を示している。

なお、CD30は、HQリンカーを用いた免疫組織化学染色法により、悪性リンパ腫の診断補助を目的として病理標本作製を行った場合に算定する。

【製品情報のホームページ】

ペンタナOpti View CD30 (Ber-H2)(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

<http://www.roche-diagnostics.jp/news/15/01/16.html>

平成27年1月より保険適用

肝硬度測定 区分E3(新項目)

Mac-2結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体

【保険点数】200点

【製品名(製造販売元)】HISCL M2BPGi 試薬(シスメックス株式会社)

【主な対象】慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む)

【主な測定目的】血清中のMac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体の測定(肝臓の線維化進展の診断の補助)

【測定方法】2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定

【検体】血清

【有用性】慢性肝炎及び肝硬変の診断・治療において、肝臓の線維化ステージを診断し治療方針の指標およびモニタリングに用いられる。

【説明】ウイルス肝炎は、日本国内最大級の感染症(約300万人)であり、感染状態を放置すると、肝細胞がんへ進行する可能性がある疾患である。2011年の肝細胞がんによる死亡者数は31,800人と報告されている。肝炎ウイルスの持続感染による肝細胞がんの

発症に深く関与する肝臓線維化の程度を把握することは臨床現場では非常に重要である。現在、保険承認されている線維化の程度を診断する方法は肝臓の生検法や血中のヒアルロン酸値による判定が主流となっているが、今回、世界初の糖鎖マーカーを用いた肝臓線維化検査試薬(HISCL M2BPGi試薬)が産業技術総合研究所(産総研)、新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)およびシスメックス株式会社により共同開発され、2013年12月に製造承認された。

多施設共同臨床研究の成績は、肝生検検査で肝臓の線維化ステージが決定している慢性肝炎204症例および健常人117例の血清を用いたもので、生検結果と本キットによる一致率は良好であった。例えば、本キットのカットオフインデックスにより、1.00未満:陰性(-)、1.00以上3.00未満:陽性(1+)、3.00以上:強陽性(2+)と判定した場合、肝生検による線維化ステージ F0F1 判定以上と本キットによる陽性(1+および2+)判定の一致率は0.822[264/321;95%CI:0.776-0.863]、感度は0.735[150/204;95%CI:0.669-0.794]、特異度:0.974[114/117;95%CI:0.927-0.995]であった。さらに、既存の肝線維化マーカー(ヒアルロン酸、FIB4、血小板)の結果とM2BPGiの判定結果をROC解析により実施した結果、より高い診断能を有していることが明らかとなっている。

なお、本測定は、慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。また、本検査と区分番号「D007」血液化学検査「38」のプロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド(P-Ⅲ-P)若しくはⅣ型コラーゲン、同区分「40」のⅣ型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリルヒドロキシラーゼ(PH)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

【製品情報のホームページ】

HISCL M2BPGi 試薬(シスメックス株式会社)

<http://www.sysmex.co.jp/news/press/2015/150105.html>

(文責:東京大学 矢富 裕)

各製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることもありますのでその際は御容赦ください。

日本臨床検査専門医会 事務局(水・土日祝祭日は休業日)

電話・Fax 03-3864-0804

E-mail:senmon-i@jacplp.org

JACLaP WIRE No.168 (2015年 7月17日)

☆発行:日本臨床検査専門医会[情報・出版委員会]

☆編集:JACLaP WIRE編集室 編集主幹:盛田 俊介

東邦大学医療センター大森病院 臨床検査部

TEL:03-3762-4151(内線3439)・FAX:03-3762-9730

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております !

メーリングリスト配信先の変更には

1.氏名、2.現行登録アドレスと3.変更希望メールアドレスを添えて

senmon-i@jacplp.orgまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。