

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

「胃がんリスク層別化検査」 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、「胃がんリスク層別化検査」で運用しているヘリコバクター・ピロリ抗体(EIA)につきまして、令和2年4月より認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構の推奨に基づき、検査内容を変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- 胃がんリスク層別化検査 (D分類)
- 胃がんリスク検査/E群 (D分類)

※「胃がんリスク層別化検査」で使われているヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬をEIA法からラテックス凝集比濁法へ変更致します。変更内容は次頁をご参照下さい。

変更期日

- 令和2年4月1日(水)受付日分より



胃がんリスク層別化検査

胃がんリスク層別化検査は、平成28年に「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から出された運用基準に基づき、翌年から旧ABC分類を胃がんリスク層別化検査に検査内容を変更致しました。今般、認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構から、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬について、現在使用しているEIA法試薬とは別にラテックス法試薬を推奨する発表がなされました。当社と致しましては、その中で評価されている別メーカーが販売するラテックス凝集比濁法(LA)へ変更致します。

新法では、現行法と比べ未除菌の萎縮性胃炎症例における抗体偽陰性率が有意に低くなり、胃がんリスク診断の偽A群判定率が低減します。また、感度および検体処理能力が向上し、所要日数が短縮されます。なお、陰性判定基準は、当該試薬の添付文書記載値に変更致します。併せて「胃がんリスク層別化検査報告書」を改訂致しますので、宜しくご利用の程お願い致します。

変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査(ABC分類)	同左
検査方法	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》*1 LA(ラテックス凝集比濁法) (判定基準：4 U/mL 未満) ※ペプシノゲンの検査試薬は変更なし	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 EIA (判定基準：3 U/mL 未満)
検体量*2	血清 0.6mL	同左
所要日数*3	1～2日	2～5日
専用報告書	別掲の通り報告書の仕様(サイズ、デザイン)を変更致します。	
備考	*1：ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》は、「胃がんリスク層別化検査」専用検査です。 (測定試薬：Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J/富士フイルム 和光純薬株式会社) *2, 3：胃がんリスク層別化検査としての検査要項です。	

※その他検査要項に変更はございません。

留意事項：ヘリコバクター・ピロリ感染の保険適用としてご依頼される場合は、臨床用の[05103]ヘリコバクター・ピロリ抗体《ラテックス凝集比濁法》(測定試薬：LZテスト‘栄研’ H.ピロリ抗体/栄研化学株式会社)をご利用下さい。

ABCDの新判定基準(新旧比較)

【新】				【旧】			
		H.pylori抗体法(LA)				H.pylori抗体法(EIA)	
		(-) 4U/mL 未満	(+) 4U/mL 以上			(-) 3U/mL 未満	(+) 3U/mL 以上 10U/mL 未満 / 10U/mL 以上
PG法	(-)	A群	B群	PG法	(-)	A群	除菌する場合は必ず存在診断を行うこと* B群
	(+)	D群	C群		(+)	D群	C群

*除菌する場合は、必ず他のH.pylori検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行って下さい。

※旧法では、3U/mL以上10U/mL未満でのB群は除菌する際には他法にてピロリ菌の存在診断を行う必要がありました。しかし、新法では4U/mL単独で判定できるため、追加の検査は必要ありません。

ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」はセット検査として運用しており、下記の通りセット番号と項目コードを変更致します。

依頼書でご依頼の際は [M82] 胃がんリスク層別化検査 (D分類) とご記入下さい。
 伝送でご依頼の際は、下表 (セット項目) の3項目をご依頼下さい。

セット名称	新	旧
[M82] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)	[30356] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)	[20083] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)
	[20130] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	[30315] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》
	[05084] ペプシノゲン《LA》	同左

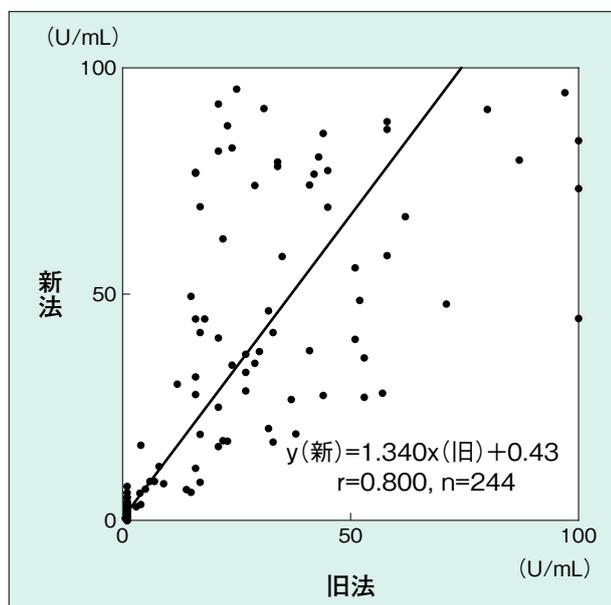
ピロリ菌の除菌治療後のご依頼方法

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、A、B、C、D、判定は行わず、E (Eradication) 群としてご報告致します。

依頼書でご依頼の際は [M83] 胃がんリスク検査/E群 (D分類) とご記入下さい。
 伝送でご依頼の際は、下表 (セット項目) の3項目をご依頼下さい。

セット名称	新	旧
[M83] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)	[30357] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)	[20084] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)
	[20130] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	[30315] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》
	[05084] ペプシノゲン《LA》	同左

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	77	5	82
	陰性 (-)	2	160	162
計		79	165	244

陽性一致率：97.5% (77/79)
 陰性一致率：97.0% (160/165)
 判定一致率：97.1% (237/244)

(社内検討データ)

「胃がんリスク層別化検査」報告書（見本）

「胃がんリスク層別化検査」検査報告書を下図の通り改訂致します。報告書のサイズを大きくし見易くすると共に、デザインを一新致します。

【表面】

胃がんリスク層別化検査					
受診者名 <input type="text"/> 様			検体No. <input type="text"/>		
科名 <input type="text"/>		カルテNo. <input type="text"/>	採取日 <input type="text"/>	年齢 <input type="text"/>	性別 <input type="text"/>
担当医 <input type="text"/>		患者ID <input type="text"/>	受付日 <input type="text"/>	年 <input type="text"/>	月 <input type="text"/>
			報告日 <input type="text"/>	年 <input type="text"/>	月 <input type="text"/>
A B C D 分類判定結果					
*** あなたの胃の状態 ***					
A群 健康な胃 	B群 少し弱った胃 	C群 弱った胃 	D群 かなり弱った胃 		
コメント <input type="text"/>				ABC分類判定対象外 E群（除菌群） ヘリコバクター・ピロリ除菌後の方は、E群（除菌群）として定期的に内視鏡検査を受けましょう。	
ペプシノゲン／ヘリコバクター・ピロリの判定結果					
検査項目	判定	検査項目	判定	測定値	
ペプシノゲン	<input type="text"/>	ヘリコバクター・ピロリ抗体(LA)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	U/mL
		基準値		4U/mL未満	
ペプシノゲン検査項目					
ペプシノゲン I	<input type="text"/>	判定領域			
ペプシノゲン II	<input type="text"/>	判定領域			
ペプシノゲン I / ペプシノゲン II 比	<input type="text"/>	判定領域			
判定基準（基準値）	ペプシノゲン I : 70ng/mL以下かつペプシノゲン I / II 比 : 3.0以下				
医療機関 <input type="text"/>					
検査実施施設 <input type="text"/>			検査責任者 <input type="text"/>		
株式会社LSIメディエンス			インフォメーション 医療機関用：(03)5994-2111		

【裏面】

あなたの「胃の健康度」は血液でチェックすることができます！

ペプシノゲン検査 + **ヘリコバクター・ピロリ抗体検査**

胃の検診で多く実施されているのはバリウムを飲んでから行うX線撮影で、フィルムに写った胃壁の凹凸から胃の状態を見る検査です。この方法とは別に、**2種の血液検査を組み合わせることによって「胃の健康度」を調べる**ことができます。

		ヘリコバクター・ピロリ抗体検査	
		陰性(-)	陽性(+)
ペプシノゲン検査	陰性(-)	A タイプ	B タイプ
	陽性(+)	D タイプ	C タイプ

※A B C D分類では、A群にピロリ菌陽性・感染の方が増えることを避けるため、ピロリ抗体価4未満を陰性と判定しています。

A タイプ
おおむね健康的な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。
未感染の可能性が高いですが、一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。

B タイプ
少し弱った胃粘膜です。胃が「いよう・十二指腸がいよう」などに注意しましょう。内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

D タイプ
萎縮が非常に進んだ胃粘膜と考えられます。胃がんなどの病気になるリスクがあります。ピロリ菌感染診断をお勧めします。かならず専門医療機関で内視鏡検査などの診断を受けてご相談ください。

C タイプ
萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。胃がんになりやすいタイプと考えられます。定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。

E タイプ
ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

監修：一般財団法人寿島会健康管理センター 井上和彦

* 縮小して掲載しています。