

「胃がんリスク層別化検査(ABC分類)」 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、標記項目につきまして、2021年10月より検査内容を変更させていただきますのでご案内いたします。

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。

謹白

記

対象項目

- 3777 胃がんリスク層別化検査(ABC分類)
- 3778 胃がんリスク検査/E群(D分類)
- 3776 抗ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC
- 3337 ペプシノーゲン《LA》

変更期日

- 令和3年10月1日(金)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のヘリコバクター・ピロリ抗体試薬を、カットオフ値10 U/mLが設定された、別メーカーが販売するLA(ラテックス凝集比濁法)試薬に変更いたします。本変更に伴い、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の判定基準、報告下限および報告上限が変更となります。なお、ペプシノゲン検査に変更はございません。

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 LA (ラテックス凝集比濁法)	・ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》 同左
	・ペプシノゲン LA (ラテックス凝集比濁法)	・ペプシノゲン 同左
ヘリコバクター・ピロリ抗体検査の変更内容		
判定基準	10 U/mL 未満 (－)	4 U/mL 未満 (－)
測定試薬名	H.ピロリ-ラテックス「生研」	Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J
試薬販売元	デンカ株式会社	富士フイルム和光純薬株式会社
報告下限	3 U/mL 未満	2 U/mL 未満
報告上限	100 U/mL 以上	70 U/mL 以上

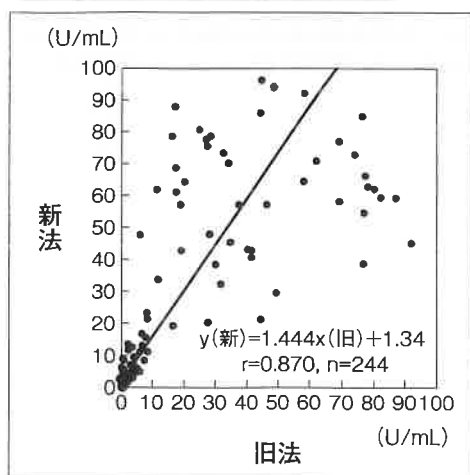
※その他検査要項に変更はございません。

留意事項：ピロリ菌感染診断項目（臨床用）としては、[164500]ヘリコバクター・ピロリ抗体：LAをご利用ください。

ABCD 分類の判定基準（新旧比較）

		【新】		【旧】	
		ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC : LA		ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》	
		(－) 10 U/mL 未満	(+) 10 U/mL 以上	(－) 4 U/mL 未満	(+) 4 U/mL 以上
ペプシノゲン	(－)	A群	B群	A群	B群
	(+)	D群	C群	D群	C群

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	77	3	80
	陰性 (-)	5	159	164
計		82	162	244

陽性一致率：93.9% (77/82)
 陰性一致率：98.1% (159/162)
 判定一致率：96.7% (236/244)

(社内検討データ)

ご依頼方法

「胃がんリスク層別化検査」のセット番号とセット内項目の項目コードを下記のとおり変更いたします。
 ご依頼の際は、依頼書の『胃がんリスク検査 (ABC分類)』のマークにチェックしてください。
 伝送依頼の際は、下表 (測定項目) の3項目をご依頼ください。

	新	旧
セット番号および名称	測定項目	測定項目
胃がんリスク層別化検査 (D分類)	[377700] 胃がんリスク層別化検査 (D分類)	胃がんリスク層別化検査 (D分類)
	[377600] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC : LA	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》
	[333700] 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当該検査対象外となるため、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、ABCD判定は行わず、E (Eradication) 群としてご報告いたします。

「胃がんリスク検査/E群 (D分類)」のセット番号とセット内項目の項目コードも下記のとおり変更となります。
 ご依頼の際は、依頼書の『胃がん/E群 (除菌)』のマークにチェックしてください。

伝送依頼の際は、下表 (測定項目) の3項目をご依頼ください。

	新	旧
セット番号および名称	測定項目	測定項目
胃がんリスク検査/E群 (D分類)	[377800] 胃がんリスク検査/E群 (D分類)	胃がんリスク検査/E群 (D分類)
	[377600] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC : LA	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《LA》
	[333700] ペプシノゲン《LA》	同左

留意事項：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ぬので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

「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」報告書のレイアウトを一部変更いたします。

【表面】

胃がんリスク層別化検査

受診者名		種		年齢		性別	
科名	受付日	検査日	年	月	日	検査日	年
担当	受付日	検査日	年	月	日	検査日	年

ABCD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

ABCD分類判定対象外
E 群（除菌済）
ヘリコバクター・ピロリ感染検査の結果は、E群（除菌済）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		ヘリコバクター・ピロリ抗体検査		
		判定基準（陽性）		100mIU以上
<small>ペプシノゲン検査項目</small>				
ペプシノゲンⅠ		判定基準		100mIU以上
ペプシノゲンⅡ		判定基準		100mIU以上
ペプシノゲンⅠ/ペプシノゲンⅡ 比		判定基準（陽性）		ペプシノゲンⅡ：10ng/mL以下かつペプシノゲンⅠ/Ⅱ比：3.0以下

医療機関
検査実施施設
検査責任者

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)5694-2111

【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

（注）今回用いているピロリ抗体測定法では、ピロリ菌抗体価10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、胃の勇氣になる酸性は強いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に感染しない勇氣に注意しましょう。茶感換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低性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。胃かしよう・十二指腸かしようなどに注意しましょう。胃がんリスクもあるので、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

腸胃が非常に進んだ胃粘膜と考えられます。胃がんなどの勇氣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

腸胃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（除菌済）として定期的に内視鏡検査を受けましょう。

検査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、検査後も内視鏡検査による経過観察が必要です。

監修：一般財団法人呼吸器病センター 井上和郎

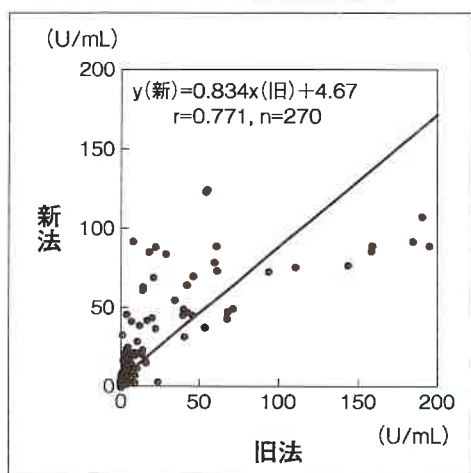
*縮小して掲載しています。

ヘリコバクター・ピロリ抗体

[377600] ヘリコバクター・ピロリ抗体の測定試薬を、現行同様にカットオフ値10 U/mLを設定の別メーカーが販売するLA (ラテックス凝集比濁法) 試薬に変更いたします。

従来、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査は、陰性高値の際に現感染・既感染例が含まれてしまうという問題がありました。変更後の測定試薬は、日本ヘリコバクター学会 胃癌リスク評価に資する抗体法適正化委員会からの勧告において、添付文書のカットオフ値を用いることでピロリ菌未感染例と感染例(現感染および既感染)の最適診断精度が得られると示されています。

新旧二法の相関



判定一致率

		旧法		計
		陽性 (+)	陰性 (-)	
新法	陽性 (+)	42	25	67
	陰性 (-)	1	202	203
計		43	227	270

陽性一致率：97.7% (42/43)
陰性一致率：89.0% (202/227)
判定一致率：90.4% (244/270)

(社内検討データ)

参考文献

- 伊藤公訓, 他: 日本ヘリコバクター学会誌 22 (1): 51-57, 2020.
青山伸郎, 他: 日本ヘリコバクター学会誌 21 (2): 112-120, 2020.