

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

何卒、ご利用、ご用命の程よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

● 新規受託項目:

- HE4 (ヒト精巢上体蛋白4)
- ROMA (卵巣悪性腫瘍推定値)

HE4(卵巣悪性腫瘍の診断補助に有用な、特異度の高い新規腫瘍マーカー)は CA125 との相関性が低く、婦人科良性疾患や妊娠などでは値が上昇しないことから、CA125 とHE4 を組み合わせることで卵巣悪性腫瘍と卵巣良性腫瘍を鑑別する診断性能向上が期待されます。

また、ROMA(卵巣悪性腫瘍推定値:Risk of Ovarian Malignancy Algorithm)は、CA125 と HE4 の結果値から算出され、上皮性卵巣悪性腫瘍の推定に有用とされております。

◆ 受託開始期日:平成 29 年 10 月 2 日(月)受付分より

※詳細につきましては裏面をご参照ください

■ HE4 (ヒト精巢上体蛋白4)

卵巣悪性腫瘍の診断補助に有用な、特異度の高い新規腫瘍マーカーです。

ヒト精巢上体タンパク 4(HE4)は、分子量約 25kDa の分泌型糖タンパク質であり、精巢上体遠位の上皮細胞で発見されたことからこの名が付けられました。男女の生殖組織や呼吸器上皮を含む正常細胞での発現が報告されているほか、卵巣悪性腫瘍患者の血清中に高濃度で検出されること、婦人科良性疾患(子宮内膜症等)では値の上昇が少ないことが知られています。

卵巣悪性腫瘍は、卵巣が腹腔内臓器であることから症状を自覚しにくく、発見時には予後不良であることも多いため、女性生殖器悪性腫瘍の中で最も死亡数の多い疾患です。一方で、卵巣にできる腫瘍の約 85%は良性であることから、術前に悪性か否かのリスクを判定することが求められています。

本項目は、卵巣腫瘍を認めた患者を対象に、卵巣悪性腫瘍の診断補助等を目的に行う検査です。卵巣悪性腫瘍における HE4 値は良性腫瘍と比較して有意に高値を示すことから、両者の鑑別に有用と考えられています。

本検査試薬の感度は 52.8%、特異度は 100%であり、CA125 に比べ感度は劣るものの高い特異度を示します。

HE4 と CA125 は相関性が低いため、両検査を組み合わせることで上皮性卵巣悪性腫瘍の診断精度が向上する可能性があります。

卵巣悪性腫瘍の診断補助に、特異度の高い腫瘍マーカーとしてご活用ください。

◆ 検査内容:

検査項目名	HE4
採取容器	分離剤入り採血管
所要日数	4~7日
検査方法	CLIA法
参考基準値(単位)	【検査案内参照】 閉経前女性: 70.0以下(pmol/L) 閉経後女性: 140.0以下(pmol/L)
報告範囲	20.0未満~15000以上
実施料 / 判断料	実施料: D009 22 ヒト精巢上体蛋白4 200点 (レセ電コード 160209850) 判断料: 144点(生化学的検査Ⅱ)

【検査方法の参考文献】木村英三: 産婦人科の実際 64, 1 055 -1061, 2015.

□ 参考資料

◇卵巣良性腫瘍における各種マーカーの感度・特異度

	HE4	CA125	HE4+CA125	ROMA
カットオフ値	閉経前: 70pmol/L 閉経後: 140pmol/L	35U/mL	両者陽性を陽性とし その他は陰性	閉経前: 7.4% 閉経後: 25.3%
感度	52.8% (47/89)	80.9% (72/89)	50.6% (45/89)	77.5% (69/89)
特異性 (卵巣良性腫瘍)	100.0% (131/131)	64.9% (85/131)	100.0% (131/131)	85.5% (112/131)

(試薬製造元、添付文書より一部抜粋)

ROMA（卵巣悪性腫瘍推定値）

ROMA(卵巣悪性腫瘍推定値:Risk of Ovarian Malignancy Algorithm)は、CA125 と HE4 の結果値から算出され、上皮性卵巣悪性腫瘍の推定に有用とされております。

◆ 検査内容:

検査項目名	ROMA
所要日数	4～7日
参考基準値(単位)	ROMA : ROMA値閉経前: 7.4未満 (%) ROMA値閉経後: 25.3未満 (%) ※ 閉経前後で計算式・基準値に違いがあるため、閉経前後の結果値を同時にご報告いたします。
報告範囲	0.0～100.0
備考	※ こちらの項目依頼は【 CA125、HE4の2項目と同時依頼 】が必須となりますので、予めご了承ください。 ※ こちらは計算項目の為、診療報酬及はございません。 また、弊社からの料金も発生致しません。

【検査方法の参考文献】 Moore, RG et al.: Gynecol Oncol 1 12, 40 - 46, 2009. / Fujiwara, H. et al.: Tumor Biol 36, 1045 -1053, 2015.

/木村英三: 産婦人科の実際 64, 1055 -1061, 2015.

□ 参考資料

◇卵巣悪性腫瘍におけるROMAの感度・特異度

日本人女性の卵巣腫瘍の疑いのある患者(閉経前の患者 136 名、閉経後の患者 90 名)の ROMA による卵巣悪性腫瘍の推定結果をステージごとに以下に示す。

感度は 77.5%(69/89)、特異性は 85.5%(112/131)であった。

		閉経前の患者		閉経後の患者	
		ROMA値 <7.4%	ROMA値 ≥7.4%	ROMA値 <25.3%	ROMA値 ≥25.3%
卵巣悪性腫瘍と 卵巣境界悪性腫瘍の合計		27% (12/44)	73% (32/44)	22% (11/51)	78% (40/51)
卵巣境界悪性腫瘍		67% (2/3)	33% (1/3)	33% (1/3)	67% (2/3)
卵巣 悪性 腫瘍	ステージⅠ～Ⅱ	37% (10/27)	63% (17/27)	43% (10/23)	57% (12/23)
	ステージⅠ～Ⅲ	24% (10/41)	76% (31/41)	23% (10/44)	77% (34/44)
	ステージⅠ～Ⅳ	24% (10/41)	76% (31/41)	21% (10/48)	79% (38/48)
	ステージⅢ～Ⅳ	0% (0/14)	100% (14/14)	0% (0/25)	100% (25/25)
良性腫瘍		86% (79/92)	14% (13/92)	85% (33/39)	15% (6/39)

(試薬製造元、添付文書より一部抜粋)

以上