Gastro-Health Now

認定ＮＰＯ法人
日本胃がん予知・診断・治療研究機構
Certified Non Profitable Organization
Japan Research Foundation of Prediction,
Diagnosis and Therapy for Gastric Cancer (JRF PDT GC)

目　次

◆ ラテックス免疫比濁法を用いた新しい
血清*Helicobacter pylori*抗体キットの有用性 …1
◆ あとがき・お知らせ……4

印刷　城南印刷工芸(株) 03-3752-3391

発行所　認定NPO法人
日本胃がん予知・診断・治療研究機構
〒108-0072
東京都港区白金１丁目17番２号
白金タワーテラス棟 609号室
電 話　03-3448-1077
FAX　03-3448-1078
E-mail：info@gastro-health-now.org
http://www.gastro-health-now.org

2016.6.1
第42号

ラテックス免疫比濁法を用いた新しい血清 *Helicobacter pylori* 抗体キットの有用性

乾内科クリニック
乾　　正　幸

はじめに

血清*Helicobacter pylori* (*Hp*) 抗体測定は簡便で非侵襲的な*Hp*感染診断法であり、胃がんリスク（ABC）検診にも用いられています。日本国内では日本人株由来の血清*Hp*抗体検出キットが適していると言われており、今まではEプレート‘栄研’H. ピロリ抗体Ⅱ（栄研化学）（以下、Eプレート）が汎用されてきました。Eプレートのカットオフ値は10.0 U/mLですが、最近では10未満の場合でも*Hp*現感染や*Hp*既感染のことがあることもわかってきました。つまり、本来は*Hp*未感染であるはずのABC検診におけるA群の中にも*Hp*現感染や*Hp*既感染が混入しているということであり、ABC検診における由々しき問題となっています。そのため、日本ヘリコバクター学会ではEプレートで3以上10未満（陰性高値）となった場合は他の*Hp*検査を考慮するよう注意喚起を出しています[1]。したがってEプレートを用いてABC検診を行う場合には、この陰性高値を考慮した運用をする必要があり、煩雑な運用が強いられます[2]。また、一部ではEプレートからラテックス免疫比濁法（LIA法）を用いたLZテスト‘栄研’H. ピロリ抗体（栄研化学）（以下、LZテスト）への切り替えも行われていますが、このLZテストにおける陰性高値の必要性や適正な範囲についてはまだ明らかになっていません。このような経緯の中、2016年3月に汎用性の高いLIA法を用いた新しい血清*Hp*抗体検出キットである「Lタイプワコー H. ピロリ抗体・J」（和光純薬工業）（以下、和光LIA）が市販されました。今回はこの新規キットの有用性についてご紹介いたします。

和光 LIA の診断精度

新たに開発された和光LIA（カットオフ値 4.0単位/mL）は、多くの検体を短時間に処理することができる汎用性の高いLIA法を採用しています。LIA法はASTやALTなどの生化学検査と同時に測定することもできるため、検診や臨床の現場での有用性が高い測定法です。乾内科クリニックにおいて和光LIAの診断精度を評価[3]したところ、感度（*Hp*感染者が血清*Hp*抗体測定で陽性になる確率）96.4%、特異度（*Hp*未感染者が血清*Hp*抗体測定で陰性になる確率）97.7%、正診率（血清*Hp*抗体測定において*Hp*感染者が陽性に、*Hp*未感染

者が陰性になる確率）97.2%と非常に高い診断精度が得られました（表１）。Eプレートも特異度と正診率は良好でしたが感度は82.1%とやや低く、偽陰性率（*Hp*未感染者以外が血清*Hp*抗体検査で陰性になる確率：1－感度）も17.9%と高く、正に日本ヘリコバクター学会の注意喚起[1)]を裏付ける結果でした。

和光LIAとEプレートを用いた血清ABC分類の比較

和光LIAを用いた血清ABC分類におけるA群の未感染率は97.6%と非常に高く、B群の現感染率（91.2%）および未感染率（5.9%）も良好でした（表２）。一方、Eプレートを用いた血清ABC分類におけるA群の未感染率は90.4%とやや低い結果でした。また、Eプレートにおいて陰性高値を考慮し3.0 U/mL以上を血清*Hp*抗体陽性とした場合のA群の未感染率は97.6%と良好でしたが、B群の未感染率は13.2%とやや高い結果でした。したがって、和光LIAをABC検診に用いることで、Eプレートで陰性高値を考慮した場合と同等以上の高精度な検診が可能であると考えられます。今後多施設での健常人を含めた大規模な検証が待たれるところです。

終わりに

新たに開発された和光LIAは、高い診断精度を持つ汎用性の高い血清*Hp*抗体検出キットであり、検診や実地臨床での有用性が高いと考えられます。さらに、和光LIAをABC検診に用いた場合は、カットオフ値が4.0単位/mLになるだけで現在の運用を変えることなくA群への*Hp*現感染や*Hp*既感染の混入を減らすことができると考えられるのです。なお、高崎市では平成18年度よりEプレートによるABC検診を行ってきましたが、本年度（平成28年度）よりこの和光LIAによるABC検診に変更しています。

文献

1）菊地 正悟.「血清抗 *H. pylori* IgG 抗体検査」の陽性・陰性判定に関する日本ヘリコバクター学会からの注意喚起（平成 26 年 12 月 25 日）に至った背景と経過. 日本ヘリコバクター学会誌 17:21- 24, 2015

2）乾 正幸, 大和田 進, 乾 純和 他. 血清 ABC 分類における血清 A 群のピロリ菌感染状態の解析と診断精度向上にむけて. 日本ヘリコバクター学会誌 17(2): 67-73, 2016

3）乾 正幸, 大和田 進、乾 純和, 他. ラテックス免疫比濁法を用いた新しい血清 *Helicobacter pylori* 抗体検出キットの診断精度. 医学と薬学 73(3):335-338, 2016

表１　和光LIAとEプレートの診断精度

血清 *Hp* 抗体検出キット	カットオフ値	感度（%）	特異度（%）	正診率（%）
和 光 ＬＩＡ	4.0 単位/mL	96.4	97.7	97.2
Ｅプレート	10.0 U/mL	82.1	100.0	93.0

文献３）より許可を得て転載、改変.

乾内科クリニックにおいて迅速ウレアーゼ試験を原則とする *Hp* 検査と内視鏡所見より *Hp* 感染状態を判定した 142 例（未感染 56 例、現感染 86 例）における解析結果.

表２　和光LIAとEプレートを用いた血清ABC分類におけるA群とB群の*Hp*感染状態

血清 *Hp* 抗体検出キット	陽性域	A 群			B 群		
		未感染率(%)	現感染率(%)	既感染率(%)	未感染率(%)	現感染率(%)	既感染率(%)
和 光 ＬＩＡ	4.0単位/mL 以上	97.6	1.2	1.2	5.9	91.2	2.9
Ｅプレート	10.0 U/mL 以上	90.4	8.5	1.1	0.0	96.2	3.8
Ｅプレート	3.0 U/mL 以上	97.6	1.2	1.2	13.2	84.2	2.6

文献３）より許可を得て転載、改変.

乾内科クリニックにおいて迅速ウレアーゼ試験を原則とする *Hp* 検査と内視鏡所見より *Hp* 感染状態を判定した 144 例（未感染 56 例、現感染 86 例、既感染［自然消失］２例）における解析結果（除菌後は除く）.

決算報告書（第8期）　自　平成27年4月1日　至　平成28年3月31日

認定NPO日本胃がん予知・診断 治療研究機構

【貸借対照表】

平成 28 年 3 月 31 日現在（決算）

科　　目	当年度	前年度
Ⅰ資産の部		
流動資産		
現金預金	4,677,502	4,334,388
現金	11,952	23,094
三菱東京UFJ銀行	4,664,690	4,279,454
ゆうちょ銀行	860	31,840
前払金	165,000	165,000
流動資産合計	4,842,502	4,499,388
固定資産		
その他固定資産		
器具備品	952,368	952,368
敷金	165,000	165,000
その他固定資産合計	1,117,368	1,117,368
固定資産合計	1,117,368	1,117,368
資産合計	5,959,870	5,616,756
Ⅱ負債の部		
流動負債		
未払金	338,391	1,817,095
預り金	38,212	16,643
前受金	3,000	
流動負債合計	379,603	1,833,738
固定負債		
減価償却累計額	952,368	950,385
固定負債合計	952,368	950,385
負債合計	1,331,971	2,784,123
Ⅲ正味財産の部		
一般正味財産	4,627,899	2,832,633
正味財産合計	4,627,899	2,832,633
負債及び正味財産合計	5,959,870	5,616,756

【収支計算書】

平成27年4月1日から平成28年3月31日（決算）まで

科　　目	予算額	決算額
Ⅰ事業活動収支の部		
経常収入		
会費収入	3,550,000	3,056,000
正会員会費収入	100,000	101,000
賛助会員会費収入	3,450,000	2,955,000
事業収入	4,000,000	4,019,449
出版物等発行事業収入	1,500,000	2,140,965
検査指導事業収入	1,000,000	1,571,484
講演会収入	1,500,000	307,000
寄付金収入	7,500,000	9,101,000
寄付金収入	7,500,000	9,101,000
その他収入	1,000	804
受取利息	1,000	804
他会計からの繰入収入	1,110,000	2,039,259
その他事業会計からの繰入金	1,110,000	2,039,259
経常収入計	16,161,000	18,216,512
経常支出		
事業費支出	13,550,000	12,797,414
シンポジウム・講演会開催事業費	900,000	2,575,998
教育研修事業費	100,000	198,450
広報、啓発事業費	3,050,000	119,869
調査研究事業費	100,000	117,776
学術団体との連絡及び連携事業費	50,000	
機関紙及び研究報告書発行事業費	1,550,000	1,532,214
旅費通信費支出	480,000	291,588
事務用品費支出	575,000	291,237
出版物等発行事業費	605,000	3,547,010
給料手当支出	1,900,000	1,656,000
水道光熱費支出	150,000	92,812
賃借料支出	1,980,000	1,584,000
会議費支出	100,000	
租税公課支出	310,000	116,900
手数料支出	1,700,000	673,560
管理費支出	1,501,000	1,582,590
給料手当	200,000	204,000
福利厚生費	10,000	36,889
会議費		187,733
旅費交通費	30,000	28,311
通信費	100,000	80,613
リース費	250,000	202,176
修繕費	10,000	
事務用品費	200,000	183,681
水道光熱費	30,000	24,601
地代家賃	400,000	396,800
保険料	20,000	
新聞図書費	10,000	
支払手数料	240,000	237,786
雑費	1,000	
他会計への繰入金支出	1,110,000	2,039,259
特定非営利活動事業会計への繰出金	1,110,000	2,039,259
経常支出計	16,161,000	16,419,263
事業活動収支差額	0	1,797,249
Ⅱ資産活動収支の部		
資産活動収支差額	0	0
Ⅲ財務活動収支の部		
財務活動収支差額	0	0
Ⅳ予備費支出		
当期収支差額	0	1,797,249
前期繰越収支差額	0	2,665,650
次期繰越収支差額	0	4,462,899

監　査　報　告

私は、第７期収支計算書、貸借対照表及び財産目録から構成される決算報告書を監査した結果、正確であることを認めます。

平成28年5月11日

監事　竹内靖二

竹内靖二

平成28年度　認定NPO日本胃がん予知・診断・治療研究機構　役員等名簿　（五十音順）

理　　事　三木　一正（理事長）、乾　純和（副理事長）、降旗　俊明（副理事長）、伊藤　史子、稲葉　　裕、神保　勝一、多田　正大、藤田　安幸、茗荷　昭男

監　　事　竹内　靖二

告知

第５回 胃がんリスク検診フォーラム

日　時：2016年 7月 8日（金）13：30～17：30

会　場：フクラシア品川（高輪口）
東京都港区高輪３-25-33　長田ビル６階

テーマ：**胃がんリスク検診　初歩から最新の考え方まで　～胃がんから命をまもるために～**

講　師：笹月　静先生（国立がん研究センターがん予防・検診研究センター予防研究 部長）
永田靖彦先生（永田外科胃腸内科院長 西東京市医師会）
松岡幹雄先生（中央内科クリニック院長 横須賀市医師会）ほか

詳細は随時ＮＰＯのホームページで発信します。
メールまたは FAX にてお願いいたします
E-mail：info@gastro-health-now.org　FAX：03-3448-1078

あとがき

胃がんリスク検診の普及が進む中、根幹を揺るがす危機を迎えています。

ヘリコバクター学会から注意喚起されている、いわゆる陰性高値問題は、当ＮＰＯのスタッフも参加したワーキンググループにおいて、「栄研Ｅプレートを用いた場合のＨＰＩｇＧ抗体のカットオフ値を３未満とする」とするコンセンサスを得て、一歩解決に近づきました。しかし、検査会社では栄研Ｅプレートから、ラテックス法への切り替えが急速にすすんでしまっています。ラテックス法に関しては、現感染診断における一致率は担保されており、臨床での感染診断での有用性は否定しないものの、ヘリコバクター学会の注意喚起にもあるように、胃がんリスク検診で問題となる、既感染が多く含まれる「陰性高値」の具体的数値は明らかになっていない。それ以上に問題なのは、ラテックス法への切り替えを、検診現場が知らずにいることが多いということです。現状を放置すると、胃がんリスク検診の信頼性の根幹が崩れてしまいます。皆さまにおかれましては、直ちに利用している検査会社の、ＨＰ抗体測定方法の確認をお願いいたします。

現在、当ＮＰＯとして推奨できるのは、陰性高値の数値が具体的に示されている栄研Ｅプレートのみです。製造元である栄研化学さんは栄研Ｅプレートの供給を、当面継続するとのことですが、安価で、短時間で大量処理のできるラテックス法への切り替えは止められません。早急に、ラテックス法による胃がんリスク検診の具体的な運用方法のコンセンサスを得なくてはなりません。また、栄研化学以外のメーカーからも、検査キットが発売されています。今回高崎市は独自の検討を重ねた上で、和光純薬のキットを用いた胃がんリスク検診の実施に踏み切りました。ペプシノゲン法の導入、胃がんリスク検診の導入の先陣を切ってきた同市の、新しい取り組みに期待したいと思います。　（M）

事務局より　お知らせ

■ 平成28年度　ご支援のお願い

新年度も引き続き胃がん撲滅に向けて活動して参ります。みなさまのご支援をよろしくお願いいたします。

【会費】平成28年度（平成28年4月1日～平成29年3月31日）
賛助会費　（個人）1口3000円　（法人）1口30,000円

【寄附】平成28年度（平成28年4月1日～平成29年3月31日）
当機構は平成25年5月29日に認定NPO法人になり、2000円を越えるご寄附をいただきますと税制上の優遇措置がございます。寄附金受領証明書が必要な方は事務局へご請求ください。

■ 平成27年度　主な活動

①書籍『胃炎をどうする？』（日本医事新報社）発刊
②学術講演会「白金カンファレンス」開催
③実務者セミナー「胃がんリスク検診フォーラム」開催
④NPO ホームページ運営
⑤機関紙「Gastro-Health Now」発行

■ 平成28年度　主な活動予定

①実務者セミナー「胃がんリスク検診フォーラム」開催
②学術講演会「白金カンファレンス」開催
③ホームページ等を通じた情報発信
④機関紙「Gastro-Health Now」発行
⑤胃がんリスク検診（ABC 検診）に関するパンフレット作成

■ お振込み先

お振込み先　＊三菱東京ＵＦＪ銀行 目黒駅前支店　普通預金 No. 0008527
特定非営利活動法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構 理事長 三木 一正
＊郵便振替　00130-9-429200日本胃がん予知・診断・治療研究機構

☆お振込の際、ご親族・職場等、複数の会員様でまとめる場合は、お手数ですが払込取扱票の通信欄に全員のお名前をご記入下さい。

■ 転居・所属変更・退会希望等は、お早めに電話・FAX・メールにて事務局までお知らせ下さい。

認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構
電 話　03-3448-1077　FAX　03-3448-1078　E-mail：info@gastro-health-now.org