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及び化学発光酵素免疫測定法を用いた血清Helicobacter pylori抗体の有用性　…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

2018. 9. 1
第54号

ラテックス免疫比濁法及び化学発光酵素免疫測定法を用いた血清Helicobacter pylori抗体の有用性

品川胃腸肛門内視鏡クリニック
望　月　　暁

はじめに

胃がんリスク層別化検査（ABC分類）では、抗*Helicobacter pylori*（Hp）抗体とペプシノゲン（PG）法がともに陰性であるA群は、一般的にはピロリ菌感染のない健康的な胃と判定されているが、既感染例や現感染例も一定の頻度は含まれており、いわゆる「偽A群」が存在する。血清抗Hp抗体測定は、「Eプレート栄研H. ピロリ抗体 II」（E-plate抗体）が頻用されているが、陰性高値（3.0-9.9 U/ml）の場合は現感染例や既感染例が相当数含まれるため、判定時に注意が必要とされる[1]。今回、和光純薬工業発売の血清HP抗体、ラテックス免疫比濁法を用いた「Lタイプワコー H.ピロリ抗体・J」（Wako Ltx抗体）、および、化学発光酵素免疫測定法を用いた「スフィアライトH.ピロリ抗体・J」（Wako CLEIA抗体）の有用性について評価し、偽A群について検討したので報告する[2]。

対象と方法

胃X線検査（MDL）と上部消化管内視鏡検査（EGD）を行った833人のピロリ菌除菌歴や胃切除歴がない健常成人を対象に、2010年にE-plate抗体と「LZテスト栄研ペプシノゲン」(E-plate法）を用いて抗Hp抗体、PG I値、PG II値を測定した。2015年に同一検体の保存血清に対して、①Wako Ltx抗体および「LTオートワコー ペプシノゲン」（以下Wako Ltx法）、②Wako CLEIA抗体および「スフィアライトペプシノゲン」（以下Wako CLEIA法）を用いて、抗Hp抗体、PG I値、PG II値を追加測定した。

萎縮性胃炎の判定は、MDLとEGDによる総合判定法を用いた[3]。MDLおよびEGDともに萎縮なしであれば萎縮性胃炎なしと判定し、MDLで軽度～高度かつEGDでC2～O3までであれば萎縮性胃炎ありと判定した。

抗Hp抗体の判定は、添付文書に従い、E-plate抗体

では10U/mL以上、Wako Ltx抗体およびWako CLEIA抗体では4U/mL以上を抗体価陽性とした。

各検査における判定不一致

E-plate法で陽性と判定された232例中、Wako Ltx法で陰性と判定されたのは1例（0.4%）であったのに対して、Wako Ltx法で陽性と判定された271例中、E-plate法で陰性と判定されたのは40例（14.8%）であり、両検査法の判定不一致率に有意差を認めた（p<0.0001）（表1）。なお、Wako CLEIA法においても同様な結果であった（p<0.0001）。

萎縮性胃炎症例および ABC分類における有用性

萎縮性胃炎症例に対する抗Hp抗体単独判定では、Wako Ltx抗体およびWako CLEIA抗体は感度が95%以上、萎縮性胃炎（+）例に対して抗Hp抗体判定が陰性（偽陰性）となったのは5%以下であった。これに対して、E-plate抗体は感度89.1%、偽陰性率10.9%であった（p<0.001）（表2）。またABC分類判定では、Wako Ltx法およびWako CLEIA法の偽A群率は3%前後であったが、E-plate法では偽A群率は7.2%であった（p<0.005）（表3）。ABC検診におけるWako Ltx法およびWako CLEIA法の有用性が示された。

終わりに

Wako Ltx法およびWako CLEIA法はE-plate法と比較して、萎縮性胃炎症例におけるHp抗体偽陰性率およびABC分類の偽A群判定率も有意に低く、ABC分類における有用性が示唆され、有望な試薬であることが示された。

表1　各検査法における抗*H. pylori* 抗体測定結果（文献2より改変）

抗 *H. pylori* 抗体		E-plate 抗体 陽性	E-plate 抗体 陰性	E-plate 抗体 計	*p*
Wako Lt x 抗体	陽性	231	40	271	<0.0001
	陰性	1	561	562	
	計	232	601	833	
Wako CLEIA 抗体	陽性	230	32	262	<0.0001
	陰性	2	569	571	
	計	232	601	833	

表2　萎縮性胃炎有無別における各検査の測定結果（文献2より改変）

抗 *H. pylori* 抗体		萎縮性胃炎 (+) N=221	萎縮性胃炎 (-) N=528	感度	特異度	正診率	偽陰性率	*p*	
E-plate 抗体	陽性	197	1	89.1%	99.8%	96.7%	10.9%	<0.0001	<0.001
	陰性	24	527						
Wako Ltx 抗体	陽性	213	16	96.4%	97.0%	96.8%	3.6%		
	陰性	8	512						
Wako CLEIA 抗体	陽性	211	15	95.5%	97.2%	96.7%	4.5%		
	陰性	10	513						

文献

1）菊地正悟.「血清抗 HP 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 2015;17:21-24.

2）望月 暁, 山道 信毅, 竹内 千尋,ほか.胃がんリスク診断におけるＬタイプワコー H.ピロリ抗体・J 及びスフィアライト H.ピロリ抗体・J の有用性.日本消化器がん検診学会雑誌 2018;56:110-119

3）Yamamichi N, Hirano C, Takahashi Y, et al. Comparative analysis of upper gastrointestinal endoscopy, double-contrast upper gastrointestinal barium X-ray radiography, and the titer of serum anti-*Helicobacter pylori* IgG focusing on the diagnosis of atrophic gastritis.Gastric Cancer. 2016 Apr;19:670-5.

表３　萎縮性胃炎有無別における各検査のABC分類による胃癌リクス評価（文献２より改変）

		萎縮性胃炎 (+) N=221	萎縮性胃炎 (-) N=528	偽 A 群率	
					p
E-plate 抗体	A 群	16	527	7.2%	0.0027
	B 群	115	1		
	C 群	82	0		
	D 群	8	0		
Wako Ltx 抗体	A 群	7	509	3.2%	
	B 群	122	16		
	C 群	91	0		
	D 群	1	3		
Wako CLEIA 抗体	A 群	6	512	2.7%	0.0016
	B 群	117	13		
	C 群	94	2		
	D 群	4	1		

Ｌタイプワコー　H.ピロリ抗体・J の外注先情報

施設名：**(株)江東微生物研究所**

お問い合わせ先：右記QRコードより最寄りの営業所にお問い合わせください。

事務局より　お知らせ

■ **平成30年度　ご支援のお願い**

今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。

【寄附および賛助会費】平成30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）

賛助会費（個人）1口 3,000円　　賛助会費（法人）1口 30,000円

当機構は平成25年5月29日に認定NPO法人になり、ご寄附に対し税制上の優遇措置がございます。先ごろ東京都より、当法人の賛助会費には任意性があり対価性がなく寄附金として差し支えないとの判断をいただき、今年度より賛助会費も寄附金同様の税制上の優遇措置を受けられます。賛助会費・寄附金を納入いただいた方には順次証明書類を発行いたします。

■ **お振込み先**

＊三菱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

告知

••• 設立 10周年記念 •••

第9回 白金カンファレンス

日　　時：2018年 10月 20日（土） 17：25～19：30
場　　所：東京グランドホテル 桜の間（東京都港区芝 2-5-2　都営三田線 芝公園駅 A1 出口 徒歩2分）
対　　象：医療関係者・検診担当者および一般の方　定員 150 名 先着順 満席はホームページでお知らせします
参 加 費：無料

参加申し込みはメールまたは FAX でお願いします
E-mail：info@gastro-health-now.org　FAX：03-3448-1078

◆特別講演Ⅰ：胃癌リスク評価ツールの作成とその検証 ～久山町研究における胃癌の疫学調査より～

講師　九州大学 衛生・公衆衛生学、病態機能内科学　飯田真大先生

久山町の胃癌疫学調査の結果を用いて、将来の胃癌罹患を予測するモデルを作成した。1988 年の健診を受診した 40 歳以上の住民 2,444 人を 14 年間追跡したところ、90 人が胃癌に罹患した。胃癌罹患と関連する危険因子について多変量解析した結果、統計学的有意水準を満たしたのは、年齢、性、*H. pylori* 抗体とペプシノゲン検査の組み合わせ（ABC 法）、HbA1c、喫煙の５項目であった。各因子を重み付けし、リスクスコアを設定した。各対象者のリスクスコアを算出し、スコアの４分位で４群に分けて胃癌罹患率を求めると、スコアが高い群ほど胃癌罹患率が有意に高かった。モデルの胃癌判別能を表す C 統計量は 0.79 と良好であった。また時代の異なる集団に上記モデルを適応したところ、スコアの上昇と胃癌罹患の間に正の関連が認められた。以上より、本ツールは胃癌罹患のハイリスク者を特定する上で有用であることが示唆された。

◆特別講演Ⅱ：胃がん検診の費用対効果分析手法

講師　新潟医療福祉大学医療経営管理学部医療情報管理学科　齋藤翔太先生

欧米と比較して胃がんの発症率が高い本邦において ABC 検診は胃がんリスクの高い集団に対して精度の良い胃内視鏡検査を集中的に実施でき、医療経済的な観点からも効率的な方法として注目されている。近年の研究で胃がん検診にリスク層別化検査を導入することによって従来と同じ程度の効果を維持しつつ、長期的な検診費用と胃がん関連医療費を半減できる可能性が高いことが示唆された。本講演では、ABC 検診の有用性を長期的な患者予後と医療経済効果の両面から検討した医療経済研究とともに、マルコフモデルを応用した費用対効果分析の基礎理論を紹介する。

◆特別講演Ⅲ：ラテックスキットによる胃がんリスク層別化検査の現状

講師　認定 NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療・研究機構・高崎市医師会　大和田進先生

近年、生化学検査と同じ汎用測定装置で多量の検体を同時、簡便、迅速かつ安価に測定できるラテックス免疫比濁法（LIA 法）血清ピロリ菌抗体キットが３社から上梓され、胃がんリスク層別化検査（血清 ABC 分類）へ急速に浸透している。先般、各キットの血清 ABC 分類への適応を解析した。結果：① L タイプワコーとラテックス「生研」は、感染診断の規定値で適正に運用できる。② LZ テスト‘栄研’は、E プレートと同様に陰性高値の設定と基準値の変更が必要であると判明した。当 NPO は、血清 ABC 分類における各ラテックスキットの運用法提案に向け準備を進めている。日本ヘリコバクター学会が胃がんリスク層別化検査に画像所見の併用を推奨し、2016 年度より対策型胃がん検診に胃内視鏡検査も推奨された。高崎市は、2017 年度より L タイプワコー胃がんリスク層別化検査と胃内視鏡検診の画像層別化を併用する胃がん検診（ハイブリッド ABC）を導入したのでその成績も報告する。

あとがき

前号に引き続き、「LタイプワコーH.ピロリ抗体・J」の有用性に関する報告をご紹介しております。学会の推奨も得られたことにより、胃がんリスク層別化検査の「Eプレート　栄研H.ピロリ抗体Ⅱ」の新基準での運用が普及しておりますが、次世代の手法として、ラテックス法キットによるHP抗体検査による運用基準の確立は急務であり、その中で、今回の報告にもある通り「LタイプワコーH.ピロリ抗体・J」は臨床診断基準と同じカットオフ値での運用が期待できることからも、当法人としては各方面のコンセンサスを得ながら、早急に具体的な運用方法をご提案したいと考えております。他のラテックス法キットによる運用方法に関しても、現在試薬メーカーと協議を進めており、随時紙面、および白金カンファレンスや講演会を通じてご紹介していく予定です。（M）