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

◆ 高崎市におけるLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の運用法 …1
◆ 決算報告書 ……5
◆ あとがき・お知らせ ……6

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. 7. 1
第53号

高崎市におけるLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の運用法

医療法人和泉会　乾内科クリニック
乾　　正幸

はじめに

血清ピロリ菌（Hp）抗体とペプシノゲン（PG）法を組み合わせた胃がんリスク層別化検査（ABC分類[1]）は、胃がんリスクを簡便に層別化することができ、血清Hp抗体陰性かつPG法陰性のA群は、理論上Hp未感染（胃がんの低リスク群）と考えられる。しかし、国内で汎用されてきたEプレート‘栄研’H. ピロリ抗体Ⅱ（Eプレート）を用いた血清Hp抗体測定では、抗体価が陰性であっても低値ではない陰性高値（3U/mL以上10U/mL未満）の範囲に、現在や過去の感染者が混在していることが明らかとなったため、日本ヘリコバクター学会は2015年6月にEプレートを用いた胃がんリスク判定に関して注意喚起を出した。それを受けてABC分類運用ワーキンググループは、Eプレートの陰性高値を考慮したABC分類の運用法（ABC分類2016年度改訂版）を提唱[2]し、日本ヘリコバクター学会もそれを追認している。

近年、Eプレートのような専用測定装置を必要とせず、他の生化学検査と同じ汎用測定装置で簡便かつ安価に測定できるラテックス免疫比濁（LIA）法を原理とする血清Hp抗体検出キットとして、LタイプワコーH. ピロリ抗体・J（富士フイルム和光純薬）、H. ピロリーラテックス「生研」（デンカ生研）、LZテスト‘栄研’H. ピロリ抗体（栄研化学）が使用できるようになった。自施設でのLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jの試験的研究結果[3]に基づき、高崎市では2016年度より胃がんリスク検診（ABC分類）に用いる血清Hp抗体検出キットをEプレートからLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jに変更した。今回は、自施設での検証を踏まえ、ABC分類2016年度改訂版[2]に準じた「LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の運用法」を報告する。

LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）における血清Hp抗体価の判定基準

LタイプワコーH. ピロリ抗体・JはLIA法を原理とす

る血清Hp抗体検出キットであり、その診断精度は感度95.3%、特異度95.6%と高い[4]。規定のカットオフ値は4.0 単位/mL、測定下限は2.0 単位/mL、測定上限は80.0 単位/mLである。

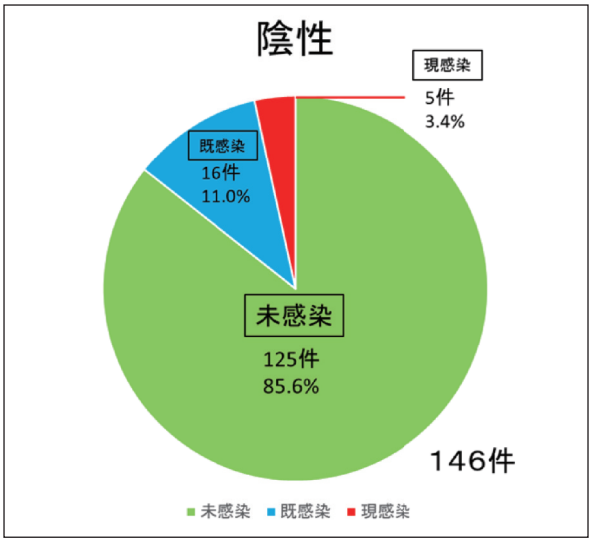
われわれは上部消化管内視鏡検査と各種Hp検査を実施した256例を対象とし、LIA法を原理とする前述の3種類の血清ピロリ菌抗体検出キットの解析を行い報告した[5]。今回は同解析に使用したデータを用いLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jで測定した血清Hp抗体価別に、未感染者、現感染者、既感染者（除菌治療者を含む）の占める割合を新たに解析した。血清Hp抗体陰性（4.0 単位/mL未満）の146例では、未感染者が125例（85.6%）と大部分を占め、既感染者は16例（11.0%）、現感染者は5例（3.4%）であった。血清Hp抗体陽性（4.0 単位/mL以上）の110例では、現感染者が87例（79.1%）と多くを占め、既感染者は19例（17.3%）、未感染者は4例（3.6%）であった（図１）。臨床における血清Hp抗体測定では、Hpの現感染と未感染を鑑別することが求められているため、Lタイプワコー H. ピロリ抗体・Jでは、規定のカットオフ値（4.0 単位/mL）で陽性と陰性を判定することが妥当であろう。

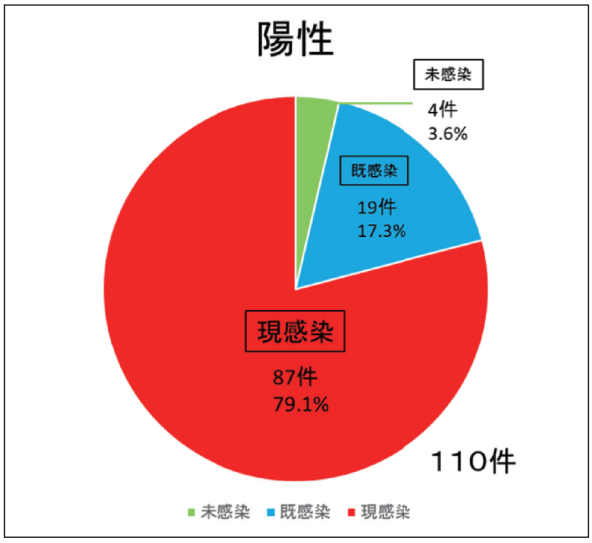
一方、胃がんリスク層別化検査（ABC分類）ではHp除菌治療者はその成否に関わらず対象外（E群）とすることが原則である。既報[5]のデータを用いHp除菌治療者を除外した場合のLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jの診断精度を新たに解析した結果、現感染診断では感度94.6%、特異度96.2%、正診率95.6%、未感染診断では感度96.9%、特異度91.7%、正診率94.7%であり、いずれも非常に高かった（表１）。現実的には除菌治療者を完全に問診で拾い上げることはできないとしても、LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）では、Eプレートを用いた場合と同様に除菌治療例はその成否に関わらず対象外（E群）とし、規定のカットオフ値で抗体法の判定（陽性・陰性）を行うことが妥当であろう。すなわち、血清Hp抗体（－）PG法（－）をA群、血清Hp抗体（＋）PG法（－）をB群、血清Hp抗体（＋）PG法（＋）をC群、血清Hp抗体（－）PG法（＋）をD群（もしくはC群とD群を合せてC群）とするシンプルな運用が適当と考えられる。Eプレートを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）における血清Hp抗体価の判定基準[2]に準じ、LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた場合の血清Hp抗体価の判定基準を図２に示す。

LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）のフロー

ABC分類2016年度改訂版[2]に準じ、LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の判定と施行後のフローを図３に示す。まず、十分な問診においてHp除菌治療歴を聴取し、除菌治療者はその成否に関わらずE群とし、血清Hp抗体価やPG値で胃がんリスクを判定せずに定期的な内視鏡検査を勧奨し、必要に応じ保険診療でHp検査（存在診断）を考慮する。また、胃切除後、高度の腎不全、PPI（プロトンポンプ阻害薬）や P-CAB（カリウムイ

図１　LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jによるピロリ菌感染状態（除菌治療例を含む）





※文献５のデータを元にした新たな解析結果.

オン競合型アシッドブロッカー）の服用者は血清ペプシノゲン値に影響が出るため原則として胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の対象外とする。B群、C群に対しては、Hp感染胃炎の所見や胃がんの有無を内視鏡検査で確認してから、保険診療でのHp除菌治療を勧奨する。なお、Hp除菌治療前に尿素呼気試験などで存在診断を行うことが理想的である。また、A群についても一度は内視鏡検査を行い胃粘膜の評価を行うことが望ましい。

LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の注意点

今回は、自施設での検証を踏まえ、高崎市で実施し

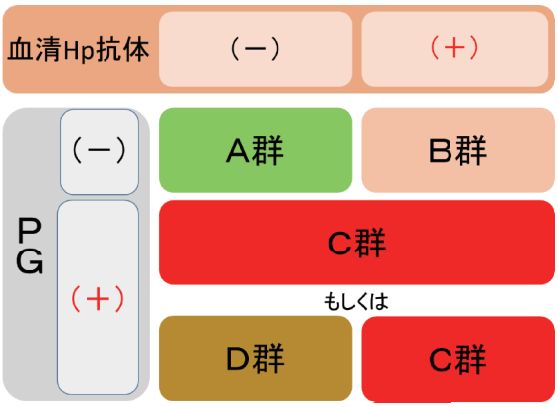
表１　LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jの診断精度（除菌治療例は除外）

		ピロリ菌感染状態			
		未感染	既感染	現感染	計
血清 Hp抗体	陰性	125	3	5	133
	陽性	4	1	87	92
	計	129	4	92	225

	感度	特異度	正診率
現感染診断	94.6%	96.2%	95.6%
未感染診断	96.9%	91.7%	94.7%

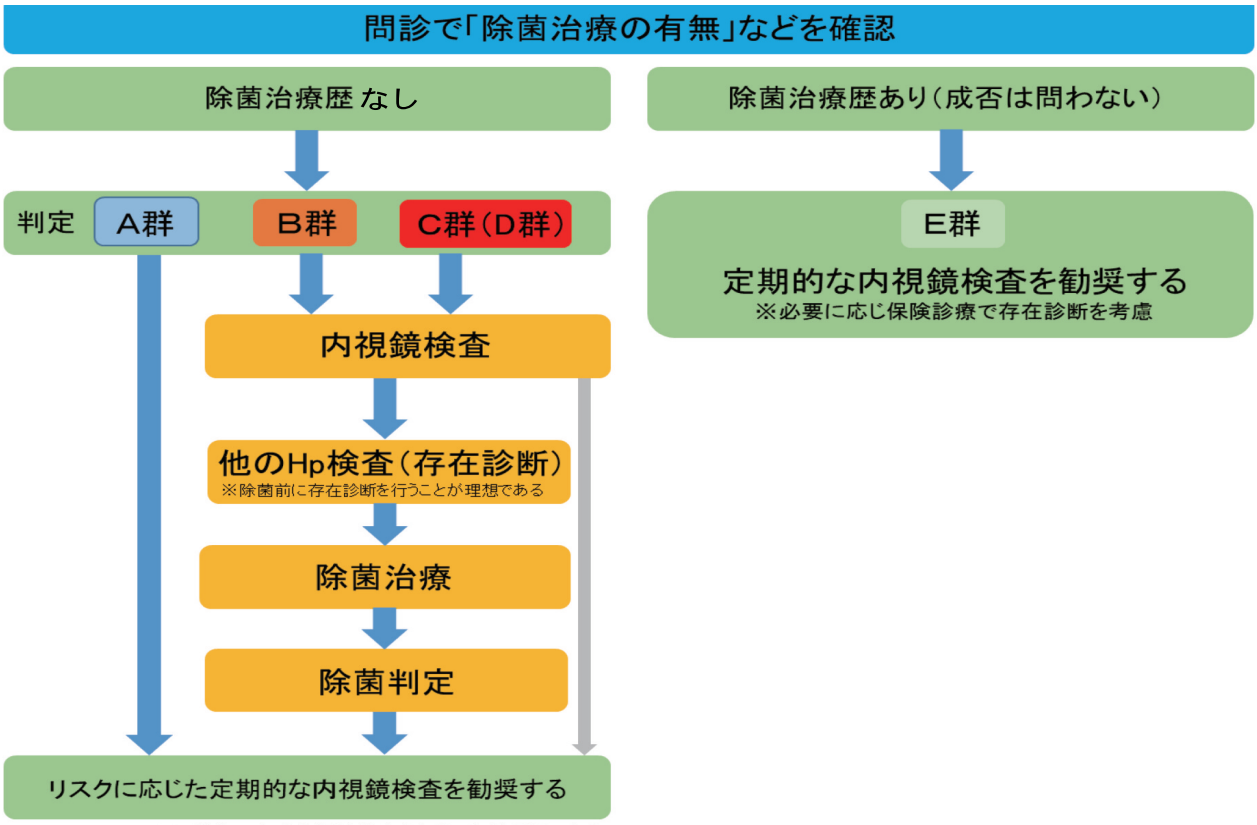
※文献５のデータを元にした新たな解析結果.

図２　LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）における判定基準



※文献２の図２（p.２）に準じ作成.

図３　LタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）におけるフロー



※文献２の図３（p.３）に準じ作成.

ているLタイプワコーH.ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク層別化検査（ABC分類）の運用法を報告した。Lタイプワコー H. ピロリ抗体・Jを用いたABC分類では、Eプレートを用いた場合（ABC分類2016年度改訂版[2)]）と比べ抗体価の判定基準が簡略化され、Eプレートを用いた際に必要となるカットオフ値のダブルスタンダードもなく、規定のカットオフ値のみで運用できるメリットがある。また、高崎市ではEプレートからLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jへの変更に伴う現場での混乱を避けるために、それ以前のEプレートを用いた胃がんリスク検診（ABC分類）の結果に関わらず、新たに行うLタイプワコーH. ピロリ抗体・Jを用いた胃がんリスク検診（ABC分類）の結果で胃がんリスクを判定することとした。

ただし、Eプレートや他のキットを含め100%の精度の検査は存在せず、血清Hp抗体とPG法のみで完全にピロリ菌の感染状態を診断することはできない。また、今回の検証は小規模な検討結果であるため、今後多施設における健常者も含めた大規模な検証を行い最適な運用法を明らかにしていく必要がある。

なお、高崎市では2017年度より胃がんリスク検診（ABC分類）と胃内視鏡検診を同時に行う独自の胃がん対策を実施している。両者を同時に行い、その結果を照らし合わせる“ハイブリッドABC[6)]”を行うことにより、より正確な胃がんリスク評価が可能になると考える。

文献

1）井上 和彦: ペプシノゲン法の近年の研究動向・ヘリコバクターピロリ菌とペプシノゲン法ー総合検診での検討ー, ペプシノゲン法, 三木一正編, 医学書院, 東京, 196-200: 1998

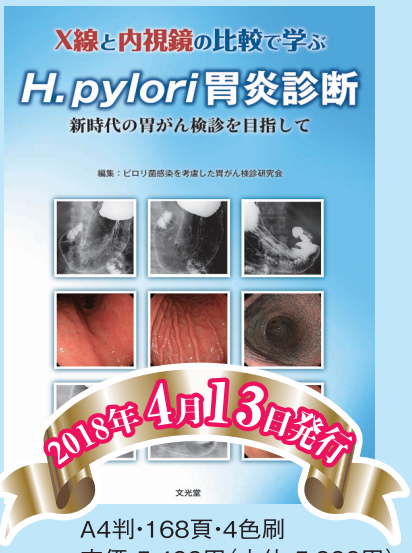
2）井上 和彦: （ABC分類）2016年度改訂版 胃がんリスク層別化検査の提案ー運用におけるEプレート‘栄研’H. ピロリ抗体Ⅱの判定基準の変更を中心にー. Gastro-Health Now 増刊号（2016.9.15）: 1-3, 2016

3）乾 正幸, 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: 335-338, 2016

4）乾 正幸, 他: ラテックス免疫比濁法を用いた血清 *Helicobacter pylori* 抗体検出キットの実地臨床における有用性の検討ーEIA法およびCLEIA法キットの比較解析ー. 日本ヘリコバクター学会誌 19(1): 33-42, 2017

5）乾 正幸, 他: ラテックス免疫比濁法を用いた新しい血清 *Helicobacter pylori* 抗体検出キットの判定保留域（陰性高値・陽性低値）の解析. 日本消化器病学会雑誌 114: 1968-1977, 2017

6）乾 正幸, 他: 血清ABC分類と内視鏡ABC分類を組み合わせたハイブリッドABCを用いた胃がんリスクの層別化. 日本がん検診・診断学会誌 25(2): 176-184, 2018



A4判・168頁・4色刷
定価 5,400円（本体 5,000円）
ISBN978-4-8306-2104-8

X線と内視鏡の比較で学ぶ
H.pylori 胃炎診断
新時代の胃がん検診を目指して
編 ピロリ菌感染を考慮した胃がん検診研究会

「ピロ研」編集の,X線と内視鏡による背景胃粘膜診断テキストの決定版!

日本消化器がん検診学会 理事長 渋谷大助先生,ご推薦!
「この本は,これからの背景胃粘膜診断のバイブルと言っても過言ではない」

ピロリ菌感染は胃がんの主要なリスクファクターであり,X線や内視鏡による胃がん診断において,ピロリ菌感染を考慮した背景胃粘膜診断は大変重要である.本書は「ピロリ菌感染を考慮した胃がん検診研究会(ピロ研)」編集による背景胃粘膜診断テキストであり,読者には「1章 診断法」でピロリ菌感染診断の知識について学んだ上で,ぜひ「2章 症例提示」で「ピロ研」名物の参加型の演習コーナーを紙上体験していただきたい.「3章 今後の展開」では胃がん検診の課題と今後の方向性について詳細に解説される.胃がん診断・ピロリ菌感染診断に携わる,消化器内科医,検診医,放射線技師,必携の1冊.

ホームページは随時更新中です！どうぞご覧ください
http://www.gastro-health-now.org
本誌バックナンバーは、インターネット上でご覧いただくことができます。

決算報告書（第10期） 自　平成29年4月1日　至　平成30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 30 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	6,863,024	4,234,260
現金	6,980	10,420
三菱東京UFJ銀行	5,030,054	4,219,070
ゆうちょ銀行	1,825,990	4,770
前払金	175,000	175,000
流動資産合計	7,038,024	4,409,260
固定資産		
その他固定資産		
器具備品	1,108,413	1,108,413
敷金	165,000	165,000
その他固定資産合計	1,273,413	1,273,413
固定資産合計	1,273,413	1,273,413
資産合計	8,311,437	5,682,673
Ⅱ負債の部		
流動負債		
未払金		338,391
預り金	59,434	43,914
前受金		3,000
流動負債合計	59,434	385,305
固定負債		
減価償却累計額	968,503	891,980
固定負債合計	968,503	891,980
負債合計	1,027,937	1,277,285
Ⅲ正味財産の部		
一般正味財産	7,283,500	4,405,388
正味財産合計	7,283,500	4,405,388
負債及び正味財産合計	8,311,437	5,682,673

【収支計算書】

平成29年4月1日から平成30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	3,075,000	3,087,000
正会員会費収入	75,000	96,000
賛助会員会費収入	3,000,000	2,991,000
事業収入	3,800,000	3,306,508
出版物等発行事業収入	2,200,000	1,389,556
検査指導事業収入	1,600,000	1,916,952
寄付金収入	4,000,000	4,215,000
寄付金収入	4,000,000	4,215,000
その他収入	100	35
受取利息	100	35
他会計からの繰入収入	2,000,000	1,980,367
その他事業会計からの繰入金	2,000,000	1,980,367
経常収入計	12,875,100	12,588,910
経常支出		
事業費支出	9,650,000	6,200,856
シンポジウム・講演会開催事業費	2,200,000	342,930
教育研修事業費	30,000	
広報、啓発事業費	550,000	124,173
調査研究事業費	20,000	
機関紙及び研究報告書発行事業費	1,370,000	1,149,120
旅費交通費支出	150,000	106,600
事務用品費支出	455,000	334,110
給料手当支出	1,700,000	1,166,000
水道光熱費支出	80,000	80,238
賃借料支出	2,025,000	1,681,800
会議費支出	20,000	32,660
租税公課支出	200,000	161,600
通信費	150,000	321,731
手数料支出	700,000	699,894
管理費支出	1,225,100	1,453,052
給料手当	200,000	204,000
福利厚生費	20,000	4,950
会議費		1,100
旅費交通費	84,000	82,890
通信費	75,000	157,879
リース費	200,000	202,176
修繕費	10,000	8,813
事務用品費		118,561
水道光熱費	20,000	19,771
地代家賃	400,000	420,000
保険料	16,000	20,940
新聞図書費		2,360
租税公課		1,600
支払手数料	200,000	208,012
他会計への繰入金支出	2,000,000	1,980,367
特定非営利活動事業会計への繰出金	2,000,000	1,980,367
経常支出計	12,875,100	9,634,275
事業活動収支差額	0	2,954,635
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	2,954,635
前期繰越収支差額	0	4,023,955
次期繰越収支差額	0	6,978,590

監　査　報　告

私は、第10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30年5月18日

監事　竹内靖二

竹内靖二

平成30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

••• NPO 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）17：30〜19：30
場　　所：東京グランドホテル 桜の間（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
参 加 費：無料

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：飯田　真大 先生（九州大学 衛生・公衆衛生学、病態機能内科学）

特別講演Ⅱ：**胃がん検診の費用対効果分析手法**
講　　師：齋藤　翔太 先生（新潟医療福祉大学 医療経営管理学部 医療情報管理学科）

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

あとがき

群馬県高崎市は、住民検診にペプシノゲン法、ABC検診（胃がんリスク層別化検査）を全国に先駆けて導入してきた、胃がんリスク層別化特区というべき自治体です。昨年度からは内視鏡検診と『LタイプワコーHピロリ抗体・J』による胃がんリスク層別化検査を同時実施し、内視鏡背景胃粘膜診断と血清診断を組み合わせた「ハイブリッドABC分類による胃がんリスク層別化」を行っています。その高崎市の胃がん対策において、中心的役割を担い続けている乾内科クリニック、乾正幸先生から『LタイプワコーHピロリ抗体・J』による胃がんリスク層別化検査の運用法をご提案いただきました。一昨年井上和彦先生にご提案いただいた『Eプレート'栄研' H.ピロリ抗体Ⅱ』による運用法（当機関紙2016年臨時増刊号　当法人のホームページで参照できます）と比較しやすいよう、記述形式を揃えてあります。『LタイプワコーHピロリ抗体・J』による胃がんリスク層別化については、複数の施設より有用性を支持する報告がなされており、当法人としても各方面のコンセンサスを得ながら、『Eプレート'栄研' H.ピロリ抗体Ⅱ』と同様に推奨することを目指しております。なお、前号でお知らせしたように、『LタイプワコーHピロリ抗体・J』による測定は、江東微生物研究所が受託しております。

中島滋美先生を中心とした「ピロリ菌感染を考慮した胃がん検診研究会」の長年の検討をまとめた『X線と内視鏡の比較で学ぶ　*H.pylori* 胃炎診断』が文光堂より発刊されました。背景胃粘膜診断によるピロリ菌感染診断は、胃がんリスク層別化のもう一つの柱であり、高崎市のようなハイブリッドの運用により、血清診断の弱点を補完する手法ともなります。本書のサブタイトルでもある「新時代の胃がん検診を目指して」、より精度の高い胃がんリスク層別化を行っていかなくてはなりません。（M）

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 3000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