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

◆ H.ピロリーラテックス「生研」の胃がんリスク判定の層別化における有用性……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

2019.7.1
第59号

H.ピロリーラテックス「生研」の胃がんリスク判定の層別化における有用性

東京大学医学部附属病院　消化器内科
権　頭　健　太

はじめに

本邦において、血清抗*HP*抗体検査試薬として酵素免疫測定法(EIA法)を用いたEプレート‘栄研’H.ピロリ抗体Ⅱ(E-plate)が広く使用されているが、測定操作が煩雑であり、時間と人手を要する点が課題である。現在本邦は*HP* 全除菌時代となっており検診受診者数も増えているため[1]、多量の検体を測定するためにはより効率的で精度の高い方法が求められている。EIA法に対し、Latex凝集免疫比濁法(Latex法)は全自動解析が可能であり測定操作が簡便であるため、より効率的に多量の検体を処理できることが大きな利点であるが、精度が低いとの報告も散見される[2]。

デンカ生研株式会社のLatex法を用いた検査試薬、H.ピロリ-ラテックス「生研」(Denka Ltx)に関しては、E-plate(Cut off値10)と比較した我々の先行研究において十分な精度が確認されたが[3]、近年検診においてE-plateのCut off値を3U/mlにするべきという議論があり[4]、今回E-plate(Cut off値3)と精度の比較を行った。また、そのうえで胃がんリスク判定の層別化において、Denka Ltxが十分な精度を有しているか検討を行ったので報告する[5]。

対象と方法

2010年に抗*HP*抗体・ペプシノゲンを測定した健常成人のうち、胃切除歴・除菌歴・酸分泌抑制薬常用者を除外した群を対象とした。そのうち1年以内に上部消化管内視鏡検査と胃X線検査を受けた群でDenka LtxとE-plateの試薬間の一致率、及び画像的胃粘膜萎縮所見を用いた*HP*感染診断との一致率を解析した。Denka Ltxについては凍結保存血清検体を解凍して使用した。Cut off値はE-plateにおいては3U/ml以上を陽性、3U/ml未満を陰性とし、Denka Ltxにおいては10U/ml以上を陽性、10U/ml未満を陰性とした。内視鏡画像所見における*HP*感染診断基準は既報[3),6),7)]と同様、木村・竹本分類でC-2、C-3、O-１、O-2、O-3を陽性、C-0を陰性とした[8]。

対象者のうち、5年間のフォロー中に1回以上上部内視鏡を受けた群をDenka Ltxによる*HP*感染診断及びABC法で層別化した各群の累積胃がん発症率について、Kaplan-Meier法を用いた胃がん発症曲線を描きlog rank検定で解析した。なお、ABC法においてペプシノゲンはLZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅠ(LZ-PGⅠ)・LZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅡ(LZ-PGⅡ)を用いた。

各試薬の精度の比較

対象となった男性515例、女性387例の合計902例(48.4±8.6歳)のうち、上部内視鏡で陽性と診断された

表１　内視鏡画像所見ピロリ菌感染診断と各抗体検査試薬の測定結果 (文献５より改変)

N=866		ピロリ菌陽性	ピロリ菌陰性	感度	特異度	一致率	κ値
Eプレート'栄研'Hピロリ抗体（カットオフ値３）	陽性	237	38	91.90%	93.80%	93.20%	0.91
	陰性	21	570				
H.ピロリーラテックス「生研」（添付文書のカットオフ値）	陽性	226	38	87.60%	93.80%	91.90%	
	陰性	32	570				

のは258例、陰性は608例であった。

上部内視鏡で*HP*陽性の258例のうち、E-plateでは陽性・陰性が237例・21例、Denka Ltxが226例・32例であり、*HP*陰性であった608例のうち、E-plateでは陽性・陰性が38例・570例、Denka Ltxが38例・570例であった。内視鏡画像所見を基準にしたE-plateの*HP*感染診断の感度・特異度・内視鏡感染診断との一致率はそれぞれ91.9%・93.8%・93.2%、Denka Ltxでは87.6%・93.8%・91.9%であった。試薬間の一致率はκ値=0.906であった(表1)。

Denka Ltxを用いた*HP*感染診断およびABC法による胃がんリスクの層別化における有用性

男性3,145例、女性2,135例、計5,280例(50.4±9.5歳)の対象に、*HP*感染診断別の5年間の胃がん発症割合・累積胃がん発症率を比較したところ、陰性群が0/3,354例(0%)・0%、陽性群が13/1,926例(0.67%)・1.41%(P<0.0001)と両群間で有意差を認めた(図1)。また、ABC法により層別化した群の比較においてはA群が0/3,319例(0%)・0%、B群が4/1,281例(0.31%)・0.45%、C・D群が9/680例(1.32%)・3.35%(P < 0.0001)と各群間で有意差を認めた(図2)。最後にA群とBCD群で比較したところ、A群が0/3,319例(0%)・0%、BCD群で13/1,961例(0.66%)・1.38%(P<0.0001)と両群間で有意差を認めた(図3)。

終わりに

血清抗*HP*抗体検査試薬Denka Ltxは、内視鏡画像所見による*HP*感染診断を基準とした場合、E-plateと比較して*HP*感染診断の精度に有意差を認めず、また、*HP*感染診断・ABC法で層別化を行った各群間で累積胃がん発症率に有意差を認め、ABC検診での胃がんリスク判定の層別化における有用性が示された。

図1　デンカ生研ラテックスキットによるピロリ菌感染診断別、5年間の累積胃がん発症率およびカプラン・マイヤー曲線　(文献5より改変)

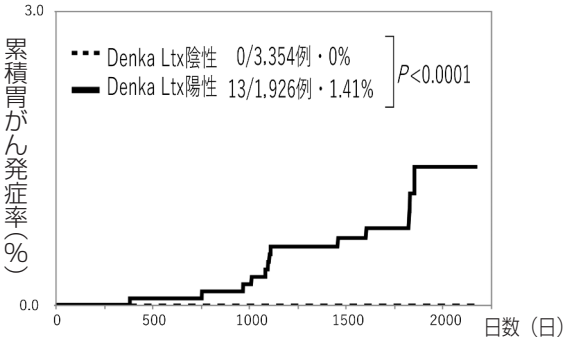


図2　デンカ生研ラテックスキットによるABC法 A, B, C・D群別の5年間の累積胃がん発症率およびカプラン・マイヤー曲線　(文献5より改変)

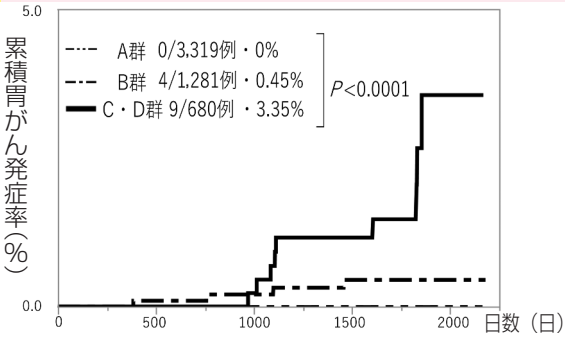
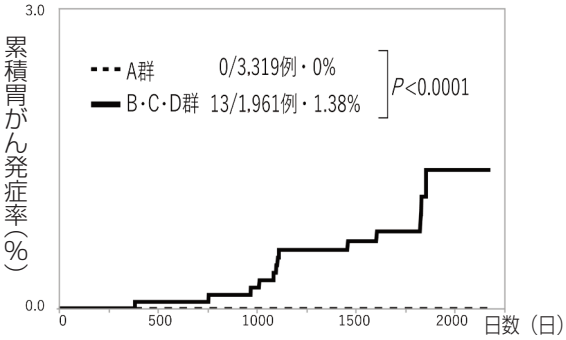


図3　デンカ生研ラテックスキットによるABC法 A, B・C・D群別の5年間の累積胃がん発症率およびカプラン・マイヤー曲線　(文献5より改変)



文献

1) 国立がん研究センターがん対策情報センター. 男女別がん検診受診率(40～69歳)の推移. 2015; Available from: http:// ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/screening_p01.html.
2) 日本ヘリコバクター学会, *H.pylori* 感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版. 2016.
3) 権頭 健太他 *H.pylori* 診断におけるH.ピロリ-ラテックス「生研」及びH.ピロリIgG「生研」の有用性の検討. 日消がん検診誌 2017；55：547-554
4) 日本ヘリコバクター学会. 日本ヘリコバクター学会「胃がんリスク評価に資する抗体法適正化委員会」からの勧告. 2017; Available from : http:// www.jshr.jp /pdf/info/topics/ 20170731/com_info.pdf.
5) 権頭 健太他 H.ピロリ-ラテックス「生研」の胃癌リスク判定における有用性の検討. 日消がん検診誌2018；56：618-624
6) Yamamichi N, 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; 19: 670-675.
7) Yamamichi N, et al. Associated factors of atrophic gastritis diagnosed by double-contrast upper gastrointestinal barium X-ray radiography: A cross-sectional study analyzing 6,901 healthy subjects in Japan. PLoS One 2014; 9: e111359.
8) Kimura K, et al. An endoscopic recognition of the atrophic border and its significance in chronic gastritis. Endoscopy 1969; 1: 87-97.

決算報告書（第11期） 自　平成30年4月1日　至　平成31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 31 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	7,377,703	6,863,024
現金	3,902	6,980
三菱東京UFJ銀行	6,655,181	5,030,054
ゆうちょ銀行	718,620	1,825,990
前払金	175,000	175,000
立替金	32,442	
流動資産合計	7,585,145	7,038,024
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	8,858,558	8,311,437
Ⅱ負債の部		
流動負債		
預り金	80,442	59,434
流動負債合計	80,442	59,434
固定負債		
減価償却累計額	1,024,463	968,503
固定負債合計	1,024,463	968,503
負債合計	1,104,905	1,027,937
Ⅲ正味財産の部		
一般正味財産	7,753,653	7,283,500
正味財産合計	7,753,653	7,283,500
負債及び正味財産合計	8,858,558	8,311,437

【収支計算書】

平成30年4月1日から平成31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	3,100,000	2,850,000
正会員会費収入	100,000	73,000
賛助会員会費収入	3,000,000	2,777,000
事業収入	4,500,000	5,185,518
出版物等発行事業収入	1,500,000	2,422,926
検査指導事業収入	3,000,000	2,762,592
寄付金収入	3,000,000	4,148,000
寄付金収入	3,000,000	4,148,000
その他収入	100	58
受取利息	100	58
他会計からの繰入収入	2,000,000	2,978,118
その他事業会計からの繰入金	2,000,000	2,978,118
経常収入計	12,600,100	15,161,694
経常支出		
事業費支出	9,175,100	9,174,353
シンポジウム・講演会開催事業費	1,650,000	2,067,266
教育研修事業費	30,000	
広報、啓発事業費	200,000	221,130
調査研究事業費	600,000	485,737
機関紙及び研究報告書発行事業費	1,500,000	1,382,400
旅費交通費支出	150,000	328,034
事務用品費支出	425,000	511,431
給料手当支出	1,500,000	1,075,800
水道光熱費支出	100,000	86,517
賃借料支出	1,800,000	1,820,000
保険料支出		8,800
会議費支出	20,000	25,370
租税公課支出	200,000	101,400
通信費	350,000	357,010
手数料支出	650,000	703,458
管理費支出	1,425,000	2,483,110
給料手当	200,000	568,950
福利厚生費	20,000	4,950
会議費	5,000	123,805
旅費交通費	100,000	112,366
通信費	160,000	184,836
リース費	200,000	202,176
修繕費	10,000	953
事務用品費	100,000	169,326
水道光熱費	20,000	21,509
地代家賃	400,000	455,000
保険料	10,000	7,800
新聞図書費	5,000	1,800
租税公課	5,000	1,600
支払手数料	200,000	604,012
他会計への繰入金支出	2,000,000	2,978,118
特定非営利活動事業会計への繰出金	2,000,000	2,978,118
経常支出計	12,600,100	14,635,581
事業活動収支差額	0	526,113
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	526,113
前期繰越収支差額	0	6,978,590
次期繰越収支差額	0	7,504,703

監　査　報　告

私は、第11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。

令和元年5月17日

監事　竹内靖二

竹内靖二

令和元年度　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

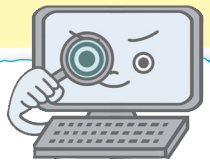
監　　事　竹内　靖二

あとがき

前号（GHN58号）でも言及しましたが、ピロリ菌抗体測定法でのEIA法からラテックス法への切り替えの流れは日ごとに勢いを増し、さらに拡散しています。当NPO法人として、「ラテックス法は実際に使用できること、添付文書のカットオフ値で見れば、富士フイルム和光純薬㈱とデンカ生研㈱のラテックス法は推奨できること」を提言しました。今後は、できるだけ迅速に、市民・関係各位に向けた周知・啓発活動を行ってまいります。

今59号は、東京大学医学部附属病院消化器内科　権頭健太先生からのご報告です。権頭先生は、先行研究（2017年）の単一医療機関の人間ドック受診者902名の解析で、デンカ生研（株）のラテックス法およびEIA法の両者のピロリ菌感染診断における有用性について報告しております。今回は、Eプレート‘栄研’Hピロリ抗体（カットオフ値3）との精度比較を行い、胃がんリスク層別化検診（ABC検診）での胃がんリスク判定の層別化における有用性を検討したものです。

結論として、デンカ生研ラテックスキットは、内視鏡画像所見によるピロリ菌感染診断を基準とした場合、Eプレート‘栄研’Hピロリ抗体（カットオフ値3）との間で精度に有意差を認めず、胃がんリスク層別化検査（ABC法）で層別化を行った各群間で、累積胃がん発症率に有意差を認めました。これは、本デンカ生研ラテックスキットの胃がんリスク層別化検診（ABC検診）での胃がんリスク判定の層別化での有用性を示すものであり、今後、胃がん検診の現場で広く活用されることが期待されます。　(M)



ホームページ 全面更新

http://www.gastro-health-now.org

当法人による
ラテックスキットの推奨に伴い
令和元年６月に
ホームページは
全面更新
いたしました！
どうぞご覧ください

予告　乞ご期待！

令和元年秋には、最新情報満載の

『胃がんリスク層別化検診（ABC 検診）』

認定 NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構（三木一正）編、南山堂、2019

発刊されます

事務局より　お知らせ

■ **令和元年度　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】令和元年度（平成31年4月1日～令和2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。昨年度東京都より、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、本年度も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