# 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

- ▶ ラテックス法による抗Helicobacter pylori 血清抗体価測定の診断精度の検討 ·····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 白金タフーテラス棟 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

2020.10.7

第66号

## 

## 血清抗体価測定の診断精度の検討

#### はじめに

内視鏡検査を含む画像診断の重要性が増す我が国の 現状を背景に、検診の場では、胃がんの高リスク群を 効率的に囲い込むことを目的とする胃がんリスク層別 化検査の運用が始まっています。血清抗Helicobacter pylori (H. pylori) 抗体検査試薬は、栄研化学の「Eプ レート '栄研'H.ピロリ抗体II(E-plate)」が広く用 いられていますが、陰性高値に該当する症例へ配慮が 必要な点<sup>1)</sup>、多数の検体処理に向かない点で、自動分 析装置で短時間に多くの検体処理を可能とする汎用性 が高いラテックス法2)3)に切り替える動きが加速して います。しかし、普及が期待される一方で、ラテック ス法に関するデータの集積は未だ十分でないのが実情 です。今回、H. pylori 感染診断の血中抗体測定試薬の スタンダードであるE-plate を対照に、ラテックス法 (「LZテスト'栄研'H.ピロリ抗体(栄研L)」、「L タイプワコーH.ピロリ抗体・J(和光L)」)両者の診 断精度を検討しました4)。

対象と方法

上部消化管内視鏡検査を実施した899名(男性574名、女性325名、年齢の中間切切りでは43歳)の胃切をが出た。 胃酸分泌抑制 音度腎機能を 用、高度腎機能を 対が はいけん ボール pylori 抗 ルーク シンゲンII値、ペプシンゲンII値



東京大学医学部附属病院 予防医学センター 看護師

高 橋 真 美

を測定しました。抗H. pylori 抗体価のカットオフ値は、添付文書通り、E-plateと栄研Lでは10 U/ml以上を、和光Lでは4 U/ml以上を陽性とし、また、日本へリコバクター学会による注意喚起の内容を踏まえE-plateでは3 U/ml以上を陽性とした検討も併せて行いました。胃がんリスク層別化検査でのペプシノゲン(PG)法 $^{5}$ 1 は、 $PGl \le 70$  ng/ml1かつ $PGI/II \le 3$  ng/ml6 性としました。上部消化管内視鏡検査のH. pylori 感染診断基準は、鳥肌胃炎、または、木村・竹本分類 $^{6}$ 1

#### 表 1 E-plateを基準に各キットの判定結果を比較

抗 <i>H. pylori</i> 抗体		E-plate(カットオフ値10 U/ml)								
		陽性	陰性	合計	陽性 一致率	陰性 一致率	全体 一致率	K係数	McNemar 検定p	
	陽性	80	12	92		-71	-77.1		DV-P	
栄研L	陰性	11	796	807	87.9	98.5	97.4	0.8601	0.8348	
	合計	91	808	899						
	陽性	91	67	158					*	
和光L	陰性	0	741	741	100.0	91.7	92.5	0.6913	< 0.0001	
	合計	91	808	899						

抗 <i>H. pylori</i> 抗体		E-plate(カットオフ値3 U/ml)								
		陽性	陰性	合計	陽性 一致率	陰性 一致率	全体 一致率	κ係数	McNemar 検定p	
栄研L	陽性	85	7	92					*	
	陰性	38	769	807	69.1	99.1	95.0	0.7629	< 0.0001	
	合計	123	776	899						
	陽性	107	51	158					*	
和光L	陰性	16	725	741	87.0	93.4	92.5	0.7182	< 0.0001	
	合計	123	776	899						

\*: p<0.01 (文献4より転載)

#### 表2 内視鏡的H. pylori 感染診断と各キットの胃がんリスク層別化検査判定結果を比較

	内視鏡的H. pylori 感染診断					
抗 <i>H. pylori</i> 抗体	群分類	陽性	陰性	合計	偽A群率	
		N=111	N=772	N=883		
	A群	26	766	792		
カットオフ値	B群	62	5	67	23.4	
10 U/ml	C群	21	0	21	23.47	
E ploto	D群	2	1	3		
E-plate	A群	15	748	763	(1)	
カットオフ値	B群	73	23	96	[3.5]	
3 U/ml	C群	21	0	21		
	D群	2	1	3	**	
	A群	31	757	788	(2)	
	B群	57	14	71	$(3)$ $\begin{bmatrix} 27.9 \\ \end{bmatrix}$	
未则上	C群	19	0	19	-27.97	
	D群	4	1	5	*	
	A群	16	705	721	(4)	
和光L	B群	70	57	127	L 14.4	
イロノロレ	C群	23	0	23	C 14.4 -	
	D群	2	10	12		

(1) p=0.0571 (2) p=0.0081 (3) p=0.8465 (4) p=0.0137 \*: p<0.05, \*\*: p<0.01 (文献4より改変転載)

胃がんリスク層別化検査におけるE-plateのカットオフ値は3 U/mlでの運用が現在は標準であるが、カットオフ値10 U/mlについても参考値として含めた。

で、C-2以上のどちらか一方を含む場合を陽性、C-0 を陰性、C-1を除外しました。

#### E-plateを対照に 栄研L・和光Lの一致率を比較

E-plateのカットオフ値を10 U/ml (E-plate10) と した場合、栄研Lの全体一致率は97.4%(κ係数 0.8601) と高い一致性を認め、不一致率の検定でも 有意差を認めませんでした。和光Lの陽性一致率は 100%、陰性一致率が91.7%で、不一致率の検定で有 意差を認めました(p<0.0001)。E-plateのカットオ フ値を3 U/ml (E-plate3) とした場合、栄研Lの陰性 一致率は99.1%、陽性一致率が69.1%とかなり低く、 不一致率の検定で有意差を認めました (p<0.0001)。和光Lの全体一致率は92.5%(κ係数 0.7182) と高い一致性を認め、陽性一致率は87.0%、 陰性一致率が93.4%とやや低く、不一致率の検定で有 意差を認めました(p<0.0001)。また、不一致率の 検定について、栄研LはE-plate10と有意差を認めませ んでしたが、E-plate3とは有意差を認めました(表 1)。

#### 内視鏡的*H. pylori* 感染診断を基準に E-plate3・栄研L・和光Lの診断精度を比較

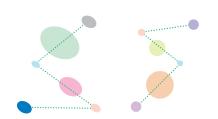
E-plate3に比べ、栄研Lの感度は68.5%と有意に低く (p=0.0043)、特異度は有意差を認めず、偽陰性率は31.5%と有意に高く (p=0.0043)、一方、和光Lの感度は有意差を認めず、特異度は92.6%と有意に低く (p=0.0001)、偽陰性率は有意差を認めませんでした4)。栄研Lと和光Lを比較すると、感度は栄研Lが有意に低く (p<0.0001)、偽陰性率は栄研Lが有意に低く (p<0.0001)、偽陰性率は栄研Lが有意に低く (p=0.0074)。胃がんリスク層別化検査での偽A群率は、E-plate3の13.5%に比べ、栄研Lは27.9%と有意に高く (p=0.0081)、和光Lは有意差を認めませんでした(表2)。

#### おわりに

キット間での不一致率の検定において、栄研LはE-plate10との間に有意差を認めず、E-plate3とは有意差を認めました。また、E-plate3に比べ、栄研Lの陽性一致率や内視鏡的H. pylori 感染診断に基づく感度は有意に低く、偽陰性率・偽A群率は有意に高値でした。一方、和光Lは感度・偽陰性率・偽A群率のいずれもE-plate3と有意差を認めませんでした。まとめますと、栄研LはE-plate3よりE-plate10に近いキット特性を示し、和光LはE-plate3に近く、現感染の拾い上げという点では栄研Lより良好でした。

#### 文 献

- 1) 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, http://www.jshr.jp [2018.12.13]
- 2) 権頭健太, 他. *H. pylori* 診断におけるH.ピロリーラテックス「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.
- 3) 望月 暁, 他. 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. 日消がん検診誌 2018;56:110-119.
- 4) 高橋真美,他.ラテックス法によるHelicobacter pylori 抗体価測定の診断精度の検討.日消がん検診誌 2020;58:402-411.
- 5) 三木一正. カットオフ値(基準値) とその採用根 拠. ペプシノゲン法, 医学書院, 東京, 1998, 28-29.
- 6) Kimura K, Takemoto T. An endoscopic recognition of the atrophic border and its significance in chronic gastritis. Endoscopy 1969; 1:87-97.



本66号は、東京大学医学部附属病院予防医学センター看護部 高橋真美看護師による寄稿論文「ラテックス法による抗Helicobacter pylori血清抗体価測定の診断精度の検討」です。高橋看護師は、予防医学センター長/消化器内科准教授 山道信毅先生のご指導のもと、本年9月、日本消化器がん検診学会誌(Vol.58 (5), Sep.2020, 402-410)に原著論文を掲載し、その前途を有望視されている看護師です。2017年5月1日から2018年6月30日までの日本健康増進財団の人間ドック受診者899人の血清を用いて、標準であるEプレート '栄研'H.ピロリ抗体II(カットオフ値3U/ml: Eプレート3)を対照として、ラテックス法試薬「LZテスト '栄研'H.ピロリ抗体・栄研L」と「LタイプワコーH.ピロリ抗体・J: 和光L」の両者の内視鏡診断に基づく診断精度を比較解析したものです。結論として、Eプレート3に比べ、栄研Lの感度は有意に低く、偽陰性率・偽A群は有意に高く、和光Lが、感度・偽陰性率・偽A群のいずれもEプレート3と同等であったという要旨です。現在、主要検査会社(3社)で3種類のラテックスキットが取り扱われていますが、日本へリコバクター学会胃癌リスク評価に資する抗体法適正化委員会からも、本年5月の学会誌に原著論文「胃癌リスク評価に資する抗体法適正化で委員会からも、本年5月の学会誌に原著論文「胃癌リスク評価に資する抗体法適正化で委員会からも、本年5月の学会誌に原著論文「胃癌リスク評価に資する抗体法方の音に関する多施設研究(第二報)」として同様の主旨が報告されており、本寄稿論文は、Gastro-Health Now読者・会員に有意義な最新情報を提示くださいました。高橋看護師、山道准教授をはじめ、予防医学センターの皆様の今後の御活躍を祈念申し上げます。

## 部定NPO法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構主催 第12回 白金カンファレンス

<sub>令和 2 年</sub> 11 月 20 日 (金)

**18:15~20:00** 

(開場 17:45)

東京グランドホテル 3階 桜の間

(都営三田線 芝公園駅 A 1 出口 徒歩2分)

医師及び医療従事者、一般の方も是非ご参加ください(事前申し込み必要) 参加ご希望の方は、団体名・ご所属・お名前・ご連絡先(TEL・FAX・E-mail)を 記して FAX (O3-3448-1078)へお申し込みください

お願い

参加当日はマスク着用と事前の検温をお願いします 体温 37.5℃以上の方、体調のすぐれない方は参加をご遠慮ください 入場無料 定員 50 名 (先着順)

#### プログラム

主催者挨拶 三木一正(認定 NPO 法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構)



特別講演 I (18:20~19:00)

### 『胃がんの死亡統計から考える胃がん対策』

講師 渡邊貨行 先生 (京都先端科学大学健康医療学部 看護学科教授、 健康医療学部長、京都府参与)



特別講演 Ⅱ (19:20~20:00)

### 『内視鏡検査における AI のこれから』

講師 多田智弘 先生 (医療法人ただともひろ胃腸科肛門科理事長/ 株式会社A I メディカルサービス 代表取締役