



## 新規受託項目のお知らせ (2024年1月~3月)

謹啓 時下ますますご清栄のことと、お慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。  
遅くなりましたが、2024年1月から3月において新規に受託を開始した項目をまとめましたので、  
ご案内を申し上げます。

謹白

記

### ● 新規受託項目 (⇒ 2~4ページ)

- 前立腺特異抗原 (PSA) レクチン結合分画比 (S2, 3 PSA%) 【検査項目コード 13961】
- サイトケラチン 18 フラグメント (CK - 18F) 【検査項目コード 13735】
- アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム 【検査項目コード 14021】

次ページに続きます

1



より正確に！  
より迅速に！  
地域に密着した検査体制  
<https://www.city.gifu.med.or.jp/kensa/>

登録衛生検査所  
一般社団法人  
岐阜市医師会臨床検査センター  
電話 058-255-1040

●新規受託項目

●前立腺特異抗原（PSA）レクチン結合分画比（S2,3PSA%）

前立腺特異抗原（PSA）は糖タンパク質であり、正常組織由来のものと癌由来のものでは、その糖鎖構造が異なります。

健常者や前立腺肥大症などの良性疾患の糖鎖構造はN型糖鎖の末端シアル酸残基がα（2,6）結合でガラクトースに結合したPSA（S2,6PSA）の割合が多く、前立腺癌の患者では糖鎖構造が変異し、α（2,3）結合でガラクトースに結合したPSA（S2,3PSA）の割合が増加いたします。そのため、S2,6PSAとS2,3PSAの総和に占めるS2,3PSAの割合（S2,3PSA%）は、前立腺癌と前立腺肥大症との識別において有用性が示されています。

S2,3PSA%測定は、前立腺癌診断において高い特異度を有し、不必要な針生検の低減が期待されます。

この度、本検査が前立腺癌の診断補助を使用目的として保険適用されましたので、検査の受託を開始いたしました。

検査項目名	前立腺特異抗原（PSA）レクチン結合分画比（S2,3PSA%）
検査項目コード	13961
検体必要量	血清 0.5 mL
容器	① → S-1
保存方法	冷蔵
所要日数	4～7日
検査方法	LBA-EATA法
基準値	38.0 % 未満
検査実施料/判断料	<p>248点/144点（生化学的検査（Ⅱ））</p> <p>本検査は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原（PSA）の結果が4.0ng/mL以上10.0ng/mL以下である者に対して、LBA法（定量）により、本検査を測定した場合に限り算定する。</p> <p>本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。本検査と、前立腺特異抗原（PSA）、遊離型PSA比（PSA F/T比）またはプロステートヘルスインデックス（phi）を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。</p> <p>診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原（PSA）の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</p>
受託に関して	2024年2月19日（月）より受託開始

・ S2,3PSA%の計算式

$$S2,3PSA\% = \frac{S2,3PSA濃度 (ng/mL)}{S2,6PSA濃度 (ng/mL) + S2,3PSA濃度 (ng/mL)} \times 100$$

[検査方法の参考文献]

米山 徹、他：医療と検査機器・試薬：46、244-257、2023、

●サイトケラチン18フラグメント (CK-18F)

サイトケラチン18 (CK-18) は肝細胞などの細胞骨格を構成する蛋白の一つで、肝細胞のアポトーシスにより断片化されます。本検査は断片化されて血中に放出されたサイトケラチン18フラグメント (CK-18F) を測定する検査です。

非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease : NAFLD) は、非アルコール性脂肪性肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis : NASH) と非アルコール性脂肪肝 (nonalcoholic fatty liver : NAFL) に分類されます。特にNASHは進行性で、肝硬変や肝細胞癌に進展する可能性があります。CK-18Fは健康者やNAFLと比較してNASHで有意に高値であると報告されています。

また、NASHの確定診断には肝生検が必要ですが、侵襲性を伴うことから肝生検の必要性を推測するために肝線維化マーカーなどの測定が行われています。

本検査は、肝生検による組織学的スコアと相関し、NASHを確定するために肝生検を実施すべき患者を識別するバイオマーカーとして有用であるとされています。

検査項目名	サイトケラチン18フラグメント (CK-18F)
検査項目コード	13735
検体必要量	血清 0.4 mL
容器	① → S-1
保存方法	冷蔵
所要日数	4 ~ 10 日
検査方法	EIA法
基準値	260 U/L 未満
検査実施料/判断料	194点/144点 (生化学的検査 (I)) 本検査は非アルコール性脂肪性肝疾患の患者 (疑われる患者を含む。) に対して、非アルコール性脂肪性肝炎の診断補助を目的に実施した場合に算定する。本検査とプロコラーゲン-III-ペプチド (P-III-P)、IV型コラーゲン、IV型コラーゲン・7S、ヒアルロン酸、Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体又はオートタキシンを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
受託に関して	2024年2月26日 (月) より受託開始

[参考文献]

Tada T, et al : Eur J Gastroenterol Hepatol 33,1451-1458,2021,

●アポリポ蛋白A2 (APOA2) アイソフォーム

アポリポ蛋白A2 (APOA2) は高比重リポ蛋白の構成成分で、77個のアミノ酸からなり、カルボキシル (C) 末端にアラニン (A)、スレオニン (T)、グルタミン (Q) のアミノ酸配列を持つ二量体のタンパク質です。血液中のAPOA2は全長のタンパク質と、C末端のアミノ酸配列が変化したAPOA2 アイソフォーム (APOA2-i) の5種類 (TQ/TQ、AT/TQ、AT/AT、AT/A、A/A) が存在し、健常人ではTQ/TQ、AT/TQ、AT/ATの3種類が多くを占めています。

膵癌患者では血液中の各APOA2アイソフォーム量の変化することや、質量分析法によりAPOA2-AT濃度とAPOA2-TQ濃度の比 (APOA2-AT/TQ) が減少することが明らかになり、本検査 (EIA法) で測定したAPOA2-AT濃度とAPOA2-TQ濃度の相乗平均値 (APOA2-i INDEX) と相関することが報告されています。

本検査は、腫瘍による膵外分泌機能の変化から生じたAPOA2アイソフォームの変化を捉えることにより、既存の腫瘍マーカー (CA19-9) では捉えられない膵癌を検出することが期待されます。

検査項目名	アポリポ蛋白A2 (APOA2) アイソフォーム
検査項目コード	14021
検体必要量	血清 0.5 mL
容器	① → S-1
保存方法	冷蔵
所要日数	4 ~ 10 日
検査方法	EIA法
基準値	AT : なし TQ : なし INDEX : 59.5 μg/mL以上
検査実施料/判断料	335点/144点 (生化学的検査 (II)) ア.本検査は、以下の (イ) から (ハ) までのいずれかに該当する者に対して、膵癌の診断の補助を目的として、血液を検体として測定した場合に、膵癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会の定める指針を遵守するとともに、膵癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (イ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が3月以内にCA19-9検査を行われており、CA19-9の値が37.0U/mL以上である場合には、本検査は算定出来ない。 (ロ) 関連学会が定める指針に基づき中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 検査の結果が陰性であり、CA19-9値が37.0U/mL以上かつ100U/mL以下の者。 (ハ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 及びCA19-9検査の結果が陰性である者。 イ.本検査と、癌胎児性抗原 (CEA)、DUPAN-2又はSpan-1を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。 ウ.本検査をアの (イ) に対して実施する場合はCA19-9の測定年月日及び測定結果を、アの (ロ) 及び (ハ) に対して実施する場合は癌胎児性抗原 (CEA) 及びCA19-9の測定年月日及び測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
受託に関して	2024年3月8日 (金) より受託開始

[検査方法の参考文献]

十亀 麻子、他：医療と薬学 80,1089-1096,2023,