

# 臨床検査に関するお知らせ



株式会社セントラル医学検査研究所  
TEL(本社)029-225-8858 (下館)0296-28-5900

先生各位

平成 29 年 5 月

A-17-16

## 新規実施項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目を新たに受託開始致しますので、ご利用頂きたくご案内致します。

今後とも引き続きお引き立てのほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 実施日 平成 29 年 5 月 15 日 (月) ご依頼分より
- ◆ 新規項目

検査項目	ヒト精巣上体蛋白 4 (HE4)		
項目コード	20260	検体量 (保存方法)	血清 0.5 mL (冷蔵)
検査方法	CLIA 法	所要日数	2 日
基準値	閉経前 : 70pmol/mL 閉経後 : 140pmol/mL	実施料/判断料	200 点/144 点 (生化学的検査Ⅱ) ※平成 29 年 4 月 1 日より実施料新設
備考	ヒト精巣上体蛋白 4 ア. ヒト精巣上体蛋白 4 は、区分番号「D009」腫瘍マーカー「22」CA130 の所定点数に準じて算定する。 イ. 本検査は、区分番号「D009」腫瘍マーカーの注 1 および注 2 の規定に準ずる。 ウ. 本検査は、悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に、悪性腫瘍の診断の確定又は転帰の決定までの間に 1 回を限度として算定する。 悪性腫瘍の診断が確定し、計画的な治療管理を開始した場合、当該治療管理中に行った本検査の費用は区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料に含まれ、本検査は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料と同一月に合わせて算定できない。 エ. 本検査は、CLIA 法により測定した場合に算定できる。		

尚、本検査はCA125との組み合わせ検査を推奨しております。セットコードも設けましたので是非ご利用下さい。詳細は裏面をご参照下さい。

項目コード	検査項目	検体量 (保存方法)	所要日数	実施料/判断料
20240	HE4 + CA125同時測定 (卵巣悪性腫瘍推定値ROMA)	血清1.0mL (冷蔵)	2日	230点/144点 (生Ⅱ) 〔腫瘍マーカー包括2項目〕

## HE4 (human epididymis protein 4; HE4) とは...

HE4は卵巣悪性腫瘍の診断補助に用いられる新規腫瘍マーカーです。

HE4とCA125には相関性が認められないことから、相補的に用いられ、子宮内膜症などの婦人科良性疾患で上昇することが少ないといった特徴を有します。HE4とCA125から算出されるROMA値は、上皮性卵巣腫瘍が悪性かどうか推定するために用いられます。

### 概況

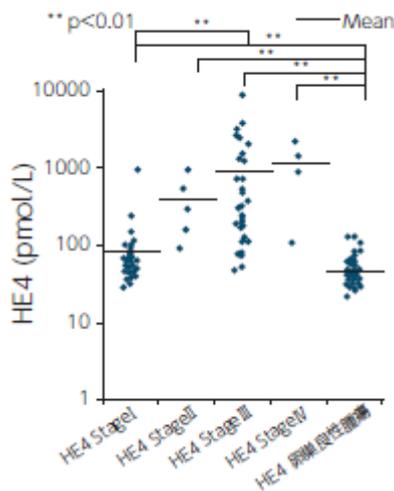
本邦における卵巣癌の罹患数は増加傾向にあり、2011年には9,314人と報告されています。卵巣癌による死亡者数も増加傾向にあり、2014年には4,840人となっており、女性性器悪性腫瘍の中で最も死亡者数の多い疾患です。HE4は、卵巣癌患者の血清中に高濃度で検出されることが報告されています。HE4とCA125には相関性が認められないことから、相補的に用いられます。

HE4はCA125に比べ子宮内膜症などの婦人科良性疾患で上昇することが少ないといった特徴を有します。

### 特徴

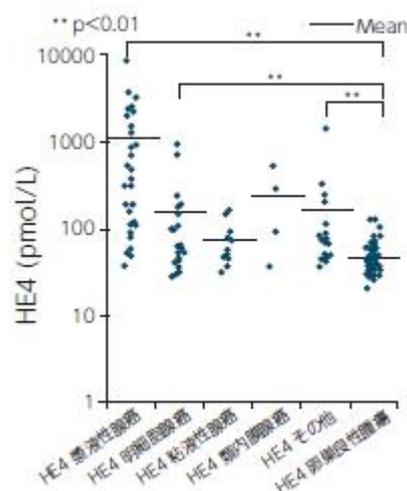
上皮性卵巣悪性腫瘍で高値を示す

ステージ進行に伴い、値が上昇します。卵巣良性腫瘍では、値の上昇が少なく、卵巣悪性腫瘍との鑑別に寄与する可能性があります。



(p値:Dunn 検定)

HE4 は進行期に伴い、測定値の上昇が認められた。HE4 は卵巣悪性腫瘍の各進行期における測定値が卵巣良性腫瘍と比較して有意に高値を示した(p<0.01)。(参考情報)

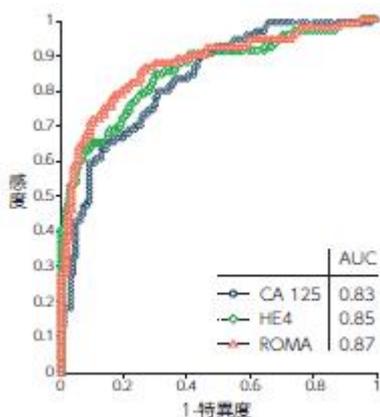


(p値:Dunn 検定)

組織型別の検討において、HE4 は漿液性腺癌及び類内膜線癌で高値を示し、続いて明細胞線癌がやや高値を示した。また、漿液性腺癌及び明細胞性腺癌において有意な値の上昇がみられた。一方、粘液性線癌では HE4 に有意な値の上昇は認められなかった。(参考情報)

## 卵巣悪性腫瘍推定値ROMAによる評価が可能

HE4とCA125の測定値を計算式に当てはめることで算出される卵巣悪性腫瘍推定値(Risk of Ovarian Malignancy Algorithm; ROMA)は、手術を予定している子宮付属器腫瘍の上皮性卵巣悪性腫瘍の推定に使用します。ROMA値を用いることで良性腫瘍と悪性腫瘍の鑑別に寄与します。



良性卵巣腫瘍と卵巣悪性腫瘍におけるCA125、HE4およびROMAのROC曲線解析

	HE4	CA125	ROMA
カットオフ値	閉経前: 70pmol/L 閉経後: 140pmol/L	35U/mL	閉経前: 7.4% 閉経後: 25.3%
感度	52.8% 47/89	80.9% 72/89	77.5% 69/89
特異度 (卵巣良性腫瘍)	100.0% 131/131	64.9% 85/131	85.5% 112/131
AUC (卵巣悪性腫瘍vs. 卵巣良性腫瘍)	0.85	0.83	0.87
特異度 (卵巣良性腫瘍+ 健常者)	100.0% 225/225	78.7% 177/225	90.7% 204/225