

JACLaP WIRE No.109 (2008年12月30日発行)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No.109です。

=====
目次
=====

【事務局からお知らせ】会員動向(2008年12月1日現在数704名, 専門医 560名)

【新規収載項目】

サイトケラチン(CK)19 mRNA
UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型
1,25ジヒドロキシビタミンD3(1,25(OH)2D3)

=====
JACLaP WIRE
=====

【事務局からのお知らせ】

会員動向(2008年12月1日現在数 704名 専門医 560名)

【退会会員】

高遠 哲也 先生: 聖隷浜松病院腎臓内科(2008年11月21日)

【訃報】

藤巻 道男 先生 日本臨床検査専門医会 有功会員
東洋公衆衛生学院名誉学院長
(東京医科大学名誉教授)
平成20年11月9日ご逝去
心からご冥福をお祈りいたします。

【第19回日本臨床検査専門医会春季大会のお知らせ】

開催予定会場: 富山国際会議場

開催予定日時: 平成21年6月12日(金)から6月13日(土)

大会長: 北島 勲 教授 (富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査学講座)

【平成20年度第二回総会報告】

平成20年度第二回総会は11月27日(木)に名古屋国際会議場にて開催された。

報告事項

1. 平成20年度中間決算報告

2. 各委員会報告

審議事項

第一号議案: 会則改定案

第二号議案: 平成21年度予算案

第三号議案: 平成21年度活動予定

第四号議案: 平成21年名誉会員の推薦; 河野均也, 村井哲夫

第一から第四号議案は承認された。

【平成21年度の行事予定のお知らせ】

平成20年度第二回総会にて承認されました来年度の日本臨床検査専門医会の

行事予定をお知らせいたします。

まだ確定していない部分もあり、開催日時、場所の変更もある場合があります。

変更があり次第JACLaP WIRE等でお知らせします。その都度ご確認ください。

平成21年

1月23日(金) 第1回常任・全国幹事会 (日本臨床検査医学会事務所)

3月 6日(金) 第2回常任幹事会 (日本臨床検査医学会事務所)

4月18日(土) 第73回教育セミナー (慶応大学)

4月25日(土) 第6回GLM教育セミナー (東京ガーデンパレス)

4月26日(日) 第74回教育セミナー (東海大学)

5月17日(日) 第75回教育セミナー (昭和大学)

6月12日(金) - 13日(土) 第19回春季大会 (富山国際会議場)

6月13日(土) 第3回常任・第2回全国幹事会 (富山国際会議場)

6月13日(土) 第33回総会 (富山国際会議場)

7月17日(金) 第26回賛助会セミナー (東京ガーデンパレス)

8月26日(水) 第4回常任・第3回全国幹事会 (札幌コンベンションセンター)

8月26日(水) 第34回総会および講演会 (札幌コンベンションセンター)

10月 2日(金) 第5回常任幹事会 (日本臨床検査医学会事務所)

12月18日(金) 第6回常任幹事会 (日本臨床検査医学会事務所)

【WASPALMからのお知らせ】

第25回世界病理・臨床検査医学連合学会(XXV World Congress of Pathology and Laboratory Medicine)は2009年3月13日から15日の会期で、オーストラリアのシドニーにてSydney Convention and Exhibition Center (Darling Harbour)を会場として開催されます。

詳細はホームページ(www.waspalm.org)をご覧ください。

【住所変更・所属変更に伴う事務局への通知について】

最近、住所・所属の変更にもなっており、定期刊行物、JACLaP WIREなど電子メールの連絡が着かなくなる会員が多くなっています。

勤務先(所属)、住所、名称の変更およびE-mail addressの変更がありましたら、

必ず事務局までお知らせください。

当会ホームページから会員登録票をダウンロードしてそれに記載し、FAXあるいはE-mailでお送り下さい。

【今年度会費振り込みのお願い】

平成20年度の会費納入がお済みでない先生は振込をお願いします。会費振込用紙にはすでに先生のお名前が記入されていますので、勤務先、所属、住所、E-mail addressの変更がありましたら通信欄にご記入をお願いいたします。

なお、振込用紙をなくされた先生は、

郵便振込口座：00100-3-20509 日本臨床検査専門医会事務局

までお願いいたします。 年会費1万円

また、ご自身の振込状況が不明な先生は、事務局までE-mailまたは電話 FAXでお問い合わせください。

昨年度より過去2年間会費を滞納している先生には、Lab CP、JACLaP NEWS、要覧の発送、JACLaP WIREの発信を停止いたします。悪しからずご了承下さい。

【新規収載項目】

平成20年10月1日より適用

検査

サイトケラチン (CK) 19 mRNA

(準用区分先: 「D006 - 7」) (区分E-3)

保険点数: 2,000点 判断料: 125点

製品名: リノアンプBC

検査目的: 摘出された乳癌所属リンパ節中のCK 19mRNAの検出 (乳癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる)

製造販売元: シスメックス株式会社 TEL 078-265-0591

測定法: OSNA (One-Step Nucleic Amplification) 法 定性検査

包装単位: 240テスト/1キット (1日当たり3症例の実施かつ1症例当たり

3リンパ節測定の場合、24症例。1日当たり1症例の実施かつ1症例当たり

2リンパ節測定の場合、16症例。)

結果が出るまでの時間: 約40分 自動化: 不可 (前処理はマニュアルで、

全自動専用機RD-100iを使用)

検体: 乳癌所属リンパ節

同時再現性試験: CK19 mRNA 250,000 copies/μLの陽性基準液を連続3回

測定するとき、いずれの測定も陽性と判定される。CK19 mRNA 陰性基準液を連続3回測定するとき、いずれの測定も陰性と判定される。

検出感度: 250 copies/μL

カットオフ値: 250 copies/μL。5,000以上を陽性 (++)、250以上5,000未満を

陽性 (+)、250未満を陰性 (-)。ただし、測定サンプルのコピー数がカットオフ

未満であっても、希釈サンプルのコピー数がカットオフ以上の場合は

(+) と判定。

【特徴】

乳癌に対する手術はすでに縮小手術が一般的に受け入れられており、乳房切除とセンチネルリンパ節生検が標準的な手術々式となりつつある。

これまではリンパ節転移の有無は専ら病理組織学的診断により行われて

きており、とくに術中の迅速診断はリンパ節郭清併施の要否決定に

用いられてきている。

しかし、転移の有無に対する迅速診断の精度は標本作製が1つの剖面で

行われることが多いことに加え、病理診断の精度に大きく依存することから、

簡便で迅速性および精度に優れた診断法が求められてきた。

CK 19mRNAは、乳癌の転移陽性リンパ節においてmRNA発現が特異的に

高い遺伝子を探索し、最終的に最適な乳癌マ - カ - として選択された遺伝子で

ある。今回、保険収載される乳癌所属リンパ節中のCK 19mRNAを検出する

キット【リノアンプBC】は、RT-LAMP法を用い、リンパ節の可溶化から

遺伝子増幅反応までを1段階で行うOne-Step Nucleic Amplification (OSNA)

法により検出するものである。本法と病理組織検査との相関を検討した

結果では、pN0患者由来のリンパ節における陰性一致率は99.2% (124/125)

であり、不一致の1例では追加検討でマイクロ転移の局在が証明された。

また、合計253リンパ節 (88症例) における3剖面病理組織検査との一致率は

97.6% (247/253) であり、不一致の6例で更に薄切り切片を作成して追加

検討したところ、いずれも転移巢の局在による非一致であった。

さらに、マクロ転移と判定されたリンパ節との陽性一致率 (マクロ転移検出能)

は100%と極めて高い結果を示した。

本キット【リノアンプBC】は、専用装置RD-100iを用いて約40分で報告

可能である。迅速病理診断の精度に関わらず転移診断可能であり、侵襲を

伴う不要なリンパ節郭清を回避できること、術中迅速病理診断での陰性判定

が術後の永久標本診断で陽性に覆ることによる腋窩リンパ節郭清再手術が

回避できること、さらに再発率を下げる事が期待できる。現状の病理組織

顕微鏡検査と比較しても、その精度、迅速性はほぼ同等であり、簡便性に

ついてはより優れている。本検査は画像診断も含めて臨床的には転移陰性と

判断されるようなN0症例、さらには術中迅速病理診断で陰性と判定された

症例のみが対象となるが、乳癌症例が著しく増加している現状から、

臨床的、そして医療経済的有用性が期待される検査である。

【保険請求上の注意】

(2) サイトケラチン (CK) 19mRNA

ア サイトケラチン (CK) 19mRNAは、区分番号「D006 - 7」WT1mRNA

定量に準じて算定する。

イ サイトケラチン (CK) 19mRNAは、術前の画像診断又は視触診等による

診断でリンパ節陽性が明らかでない乳癌患者に対して、摘出された乳癌所属

リンパ節中のサイトケラチン (CK) 19mRNAの検出によるリンパ節転移

診断の補助を目的として、OSNA (One-Step Nucleic Amplification) 法

により測定を行った場合に、一連につき1回限り算定する。

平成20年11月1日より適用

検査

UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型

(準用区分先:「D006-7」)(区分E-3)

保険点数:2,000点 判断料:125点

製品名:インベーターUGT1A1アッセイ

検査目的:全血より抽出したゲノムDNA中のUDPグルクロン酸転移酵素

遺伝子多型UGT1A1*28、UGT1A1*6の判定

製造販売元:積水メディカル株式会社 TEL 03-3272-0674

測定法:インベーター法 定性検査

包装単位:50テスト/1キット(1キット当たりの測定可能検体数 44テスト)

結果が出るまでの時間:約5時間 自動化:不可

検体:全血

同時再現性試験:それぞれの管理用陽性コントロールを用いて測定した場合、

全ての結果が正しく判定される。

検出感度:0.0025 amol/ μ L(合成DNAとして)

判定:2つの蛍光強度(R Signal、R Signal)から算出したRatioから、6種の遺伝子多型をそれぞれの基準により判定(詳細は使用説明書を参照)。

【特徴】

UGT1A1は肝臓のUDPグルクロン酸転移酵素(UGT:Uridine diphosphate glucuronosyl-transferase)の分子種の一つであり、抗悪性腫瘍剤として世界で広く使用されている塩酸イリノテカンの代謝酵素である。臨床的にしばしば問題となる塩酸イリノテカンによる重篤な薬物有害反応については、UGT遺伝子多型の関与における重要性が広く認められつつある。

今回保険収載されるUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型の測定は、全血から抽出したゲノムDNAを試料として、インベーター法によりUGT1A1の遺伝子多型であるUGT1A1*28、UGT1A1*6を判定するものである。

インベーター法は、標的DNAの二重鎖結合部に2つのプロ-ブが結合して形成される三重鎖構造を特異的に認識して切断するクリベ-ス(エンドヌクレ-ゼの一種)を利用した遺伝子多型判定法である。二段階の等温反応で増幅を必要としないことからコンタミの影響はなく、蛍光反応により測定することから簡便である。また、約200例による社内検討で、直接シ-クエンス法との一致率が100パーセントを示しており、正確性も高い。

UGT1A1遺伝子多型と塩酸イリノテカンの重篤副作用(特に好中球減少、重度の下痢)に関する検討において、塩酸イリノテカン単剤投与の場合、UGT1A1*28、UGT1A1*6についていずれかをホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)又はいずれもヘテロ接合体(UGT1A1*6/*28)として

もつ高リスク群では、80%にグレ-ド3以上の好中球減少が認められた。これに対し、野生型の群ではグレ-ド3以上の副作用発生は20%に留まっている。他の抗癌剤との併用療法の場合、上記高リスク群では53%にグレ-ド4以上の好中球減少が認められたのに対し、野生型の群では21%のみと低い発生率となっている。これらの報告を受け、この度、塩酸イリノテカンの添付文書において、平成20年6月16日付 厚生労働省医薬

食品局安全対策課事務連絡に基づき、使用上の注意が「本剤の活性代謝物(SN-38)の主な代謝酵素であるUGTの2つの遺伝子多型(UGT1A1*28、UGT1A1*6)について、いずれかをホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)又はいずれもヘテロ接合体(UGT1A1*6/*28)としてもつ患者では、UGT1A1のグルクロン酸抱合能が低下し、SN-38の代謝が遅延することにより、重篤な副作用(特に好中球減少)発現の可能性が高くなる」と改訂された。

UGT1A1遺伝子多型(UGT1A1*28、UGT1A1*6遺伝子多型)を判定することにより、UGT活性が減少している危険性を持つ患者、すなわち塩酸イリノテカンの重篤副作用(特に好中球減少)を発現する可能性の高い患者をあらかじめ鑑別することができる。これにより、高リスク患者に対し適切な治療法を選択することで重篤副作用を回避することができ、より安全で効率的な抗癌剤治療が可能となる。

【保険請求上の注意】

(3)UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型

ア UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、区分番号「D006-7」WT1 mRNA定量に準じて算定する。

イ UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、塩酸イリノテカンの対象

となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、

インベーター法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

平成20年11月1日より適用

血液化学検査()

1,25ジヒドロキシビタミンD3(1,25(OH)2D3)

(区分先:D007「37」)(区分E-2)

保険点数:400点 判断料:144点

製品名:1,25(OH)2D ELISAキット「IDS」

検査目的:血清又は血漿中の1,25ジヒドロキシビタミンD3の測定

製造販売元:株式会社 医学生物研究所 TEL 0265-76-1777

測定法:酵素免疫測定法(ELISA法) 定量検査

包装単位:96ウェル/1キット(二重測定により最大39検体)

結果が出るまでの時間:約24時間(一晩の静置を含む。実質は、抽出に125分、測定に90分)

自動化：不可
検体：血清又は血漿
測定範囲：6～500 pmol/L
正確性試験：±25%（既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度に対して）
同時再現性試験：15%以内（既知濃度の管理血清を3回測定するとき）

【特徴】

生体内においては、ビタミンDは肝で水解され25-OH-D3となって血液中に存在する。25-OH-D3は腎でさらに水解されて活性型の1,25-OH-D3（1,25ジヒドロキシビタミンD3）となる。1,25ジヒドロキシビタミンD3は副甲状腺ホルモンにより合成を促進され、小腸からカルシウムの吸収を促進し、骨からの溶出を促進させることにより血中のカルシウム濃度を上昇させる作用を有する。したがって、血清あるいは血漿中の1,25ジヒドロキシビタミンD3は、特発性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症、ある種のくる病、慢性腎不全などで低下するため、それらの疾患の診断に有用とされ、既に保険収載されている検査である（D007 生化学検査 37 1,25ジヒドロキシビタミンD3）。また、これらの疾患に対して活性化ビタミンD3剤が投与されるので、本検査はそのモニターとしても使用されている。

今回保険収載される方法は、従来収載されている検査方法とは異なった方法で行うものである。今まではラジオアイソトープ(RI)を用いるラジオイムノアッセイ法(RIA法)で行うものが主体であったが、今回のものはELISA法で行う。本ELISA法と既承認のRIA法との相関は $r=0.953$ ($N=153$)と、きわめて良好であり、本品を用いても臨床診断等に影響はないと考えられる。本方法ではRIを用いなくて検査が可能であり、RIの廃棄、RIへの被曝、放射線管理などの問題がないことがメリットとなる。

【保険請求上の注意】（下線が変更点）

「37」の1,25ジヒドロキシビタミンD3（1,25(OH)2D3）は、ラジオレセプターアッセイ法、RIA法又はELISA法により、慢性腎不全、特発性副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD依存症型若しくは低リン血症性ビタミンD抵抗性くる病の診断時又はそれらの疾患に対する活性化型ビタミンD3剤による治療中に測定した場合にのみ算定できる。なお活性化型ビタミンD3剤による治療開始後1月以内においては2回を限度とし、その後は3月に1回を限度として算定する。
(文責：帝京大学 宮澤幸久)

=====

JACLaP WIRE No.109 (2008年12月30日発刊)

発行：日本臨床検査専門医会〔情報・出版委員会〕

編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：今福裕司

福島県立医科大学臨床検査医学

TEL:024-547-1350・FAX:024-548-6016

本WIREの記事購読(配信・停止)・広告等に関するお問い合わせ先

uys-com@umin.ac.jp

日本臨床検査専門医会事務局(入会・退会)に関するお問い合わせ先

senmon-i@jaclap.org

日本臨床検査専門医会ホームページ

http://www.jaclap.org/

JACLaP WIRE バックナンバー

http://www.jaclap.org/wire/index.html#TOP

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には

1.氏名、2.現行登録アドレスと3.変更希望メールアドレスを添えて

uys-com@umin.ac.jpまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
