

PIVKA-IIが翌日報告になりました。

NASH・NAFLD肝癌の現状とその診断におけるPIVKA-IIの特徴

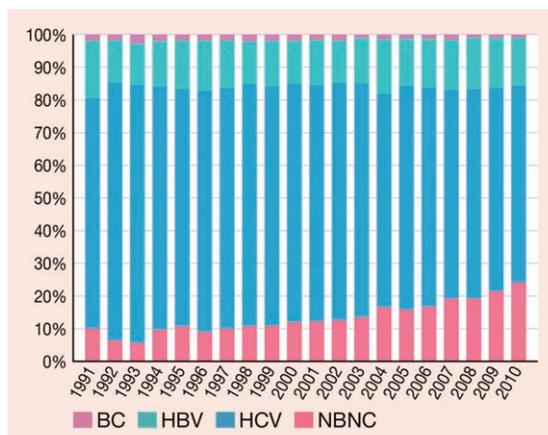
～わが国における肝細胞癌(以下 肝癌)の背景～

肝疾患は、HBVやHCVなどの肝炎ウイルスへの感染を起因とするウイルス性慢性肝炎・肝硬変が多くを占め、非ウイルス性の肝疾患を背景にもつ肝癌(以下 非ウイルス性肝癌)は比較的少ないとされてきました。しかし近年、C型肝炎を起因とする肝癌が減少し、これに替わって非ウイルス性の肝癌が増加傾向にあります。(図1)

一方、非ウイルス性肝癌が増加している原因の1つとして、メタボリックシンドロームの肝臓への表現型とも言えるNAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)、NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)の増加との関連性が伺えます。図2は2011年に日本国内115施設において実施した肝癌の原因に関する全国調査の結果からの抜粋です。肝癌14,530例に関する調査であり、その約16%を非ウイルス性の肝癌が占めていましたが、その内訳を見るとアルコール性が48%と約半数を占め、これについてNAFLD肝癌(原因不明を含む)が31%と高率でした。

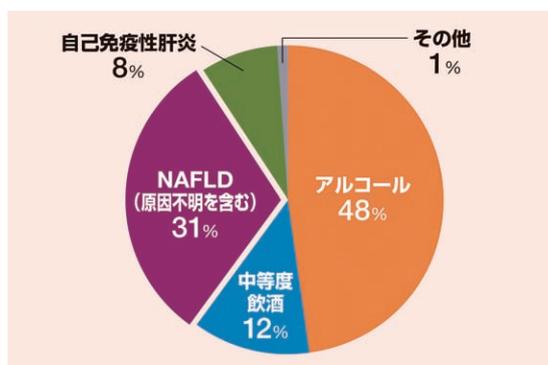
また、アルコール性、NAFLDのどちらにも分類されない中等度飲酒者の発癌も12%と高率であり、肝発癌予防に向けた対策の考案が急がれています。

図1.本邦における肝癌の成因の変化



R.Tateishi et. al. J.Gastroenterol 2015 Mar;50(3):350-60.

図2.NBNC肝癌の肝疾患の原因



Tokushige K et.al. J Gastroenterol.2011 Oct;46(10):1230-7. 一部改変

Contents

NASH・NAFLD肝癌の診断におけるPIVKA-IIの特徴 / ②

5S活動報告 / ③ お知らせ / ④ ちょっとひと言! / ④ 中綴じ(細菌検査統計報告 / 知っ得情報)

福岡市医師会臨床検査センター

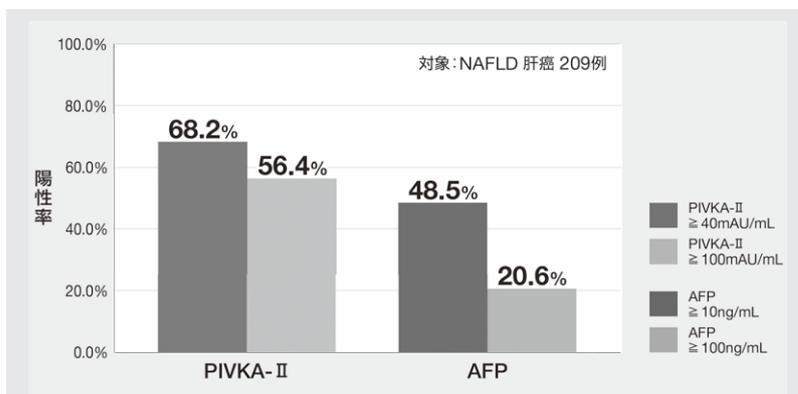
〒814-0001 福岡市早良区百道浜一丁目6番9号 TEL 092-852-1506 FAX 092-852-1510

http://www.city.fukuoka.med.or.jp/kensa/kensa.html E-mail : fma@city.fukuoka.med.or.jp

NASH・NAFLD肝癌の診断におけるPIVKA-IIの特徴

肝癌のハイリスク群に対するスクリーニング検査としては、超音波検査を軸とした画像診断と腫瘍マーカー検査との組み合わせが日本肝臓学会の肝癌診療ガイドラインにおいて推奨されています。また、腫瘍マーカー検査では、AFP、AFP-L3%、PIVKA-IIのうち、2項目以上の組み合わせが有効とされています。一方で、NASH・NAFLD肝癌においては、従来のウイルス性肝癌と腫瘍マーカーの陽性頻度の傾向に違いが見られ、AFPの陽性率が低く、PIVKA-IIが診断に有効であることが確認されています。ウイルス性肝癌が約80%を占める第19回全国原発性肝癌追跡調査報告の結果を見ると、PIVKA-II、AFPの陽性率はともに60.0%と同等の結果です。(カットオフ値:PIVKA-II 40mAU/mL、AFP15ng/mL)これに対し、全国集計において評価した非ウイルス性肝癌での成績を見ると、NAFLD肝癌209例においてPIVKA-IIはカットオフ値40mAU/mL、100mAU/mLでそれぞれ68.2%、56.4%と全国原発性肝癌追跡調査報告と近い陽性率を示すのに対し、AFPはカットオフ値10ng/mL、100ng/mLでそれぞれ48.5%、20.6%とPIVKA-IIと比べて陽性率が大幅に低い結果となっています。(図3)

図3.NAFLD肝癌における陽性率の比較



Tokushige K et al. J Gastroenterol. 2016 Jun; 51 (6): 586-96. 一部改変

■保険適用上の注意点

PIVKA-IIとAFPが適用を受けている「肝癌ハイリスク群に対する検査」については、対象が「肝硬変、HBs抗原陽性又はHCV抗体陽性の慢性肝炎」とされているため、非ウイルス性肝疾患の場合は肝硬変まで進行した例のみが保険適用の対象となります。従って非ウイルス性肝疾患のうち、慢性肝炎を対象に測定を行う際には「画像または臨床所見から強く癌が疑われる場合」のみ保険適用の対象となります。なお、肝癌が確定し、腫瘍マーカー検査を行ってその検査結果に基づいて計画的な治療管理を行う場合は、「悪性腫瘍特異物質治療管理料」に区分され管理料が適用されます。(表1)

表1. 肝細胞癌腫瘍マーカーの保険適用(平成30年度改定)

肝細胞癌のハイリスク群に対する検査		肝細胞癌の疑い		肝細胞癌の治療効果判定	
肝硬変、HBs抗原陽性又はHCV抗体陽性の慢性肝炎について		画像または臨床所見から強く癌が疑われる場合		悪性腫瘍が確定した患者に、腫瘍マーカー検査を行い、検査結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合	
区分	[D009]	区分	[D009]	区分	[B001] 悪性腫瘍特異物質治療管理料
項目名	PIVKA-II、AFP	項目名	PIVKA-II、AFP、AFP-L3%	項目名	PIVKA-II、AFP、AFP-L3%
実施料	PIVKA-II 定量：143点 AFP : 107点	実施料	PIVKA-II 定量：143点 AFP : 107点 AFP-L3% : 190点	管理料	1項目 : 360点 2項目以上：400点
適用	月1回に限る	適用	悪性腫瘍の診断の確定または転帰の決定までの間に1回	適用	月1回に限る
備考	2項目：230点	備考	2項目：230点、3項目：290点		

平成30年厚生労働省告示第43号(2018年3月5日)より改変

○ **検査結果は翌日報告が可能です。**

当検査センターでは、検査結果の迅速化を目的にPIVKA-II検査のセンター内アッセイを開始しており、翌日報告が可能となりました。

肝細胞癌の診断補助として、是非ご活用ください。

検査項目	項目コード	検査材料	報告	実施料(判断料)	基準値
PIVKA-II (CLEIA法)	327	血清 0.5mL	翌日	147点(生II)	40未満 mAU/mL

5S活動報告

特殊検査係

特殊検査係では、試薬の調整をするためにメスピペットやホールピペットをよく使用します。5S活動以前はピペット等の収納が雑然となっており、目的のサイズのピペットを探すのに若干の時間がかかっていました。

5S活動以降は目で見て分かる様にサイズごとに収納するよう変更し、よりスムーズに作業が行える様になりました。また尿素呼気試験などは一般の検体と形状が違い測定終了後に人の手により収納している為、ピペット同様により分かり易い収納をめざし現在に至ります。

5S 活動前



5S 活動後



集荷管理システム 集助くん



これまで集荷業務におけるシステム管理はほとんどされておらず、品質管理、教育は個々の集荷員の経験や知識に頼っていました。それを徐々にシステム化することで、集荷業務をサポートし、品質を向上させることが求められています。そこで、当検査センターでは集荷管理システム「集助くん」を導入し、7月27日より運用をスタートいたしました。これからは集荷にも品質を追求していきます。

導入目的

- 品質向上(集荷漏れ・集荷遅延の防止)
- 知識の共有化(顧客マニュアル、病院セット)
- 帳票の電子化(日誌、車両管理)
- 集荷状況の見える化(コースごとの進捗、車両位置)

検査センター 管理者PC

コースごとの集荷進捗把握、集荷指示

電話指示集荷状況把握

車両位置把握



日誌出力



集荷指示
一斉連絡

クラウド

集荷状況
位置情報

集荷員iPhone

検体温度管理



受領検体数



ナビゲーション



GPSで到着案内



院内ナビ



ちょっと
一言!

今年も牡蠣のシーズンが到来し、福岡市近郊の糸島市や佐賀県太良町のかき小屋はいつも賑わっています。仕事柄、ノロウイルスのリスクを少しでも回避するため二枚貝は避けるべきとも思うのですが、毎年誘惑に負け、焼き過ぎと思えるほどじっくり焼いて食べてしまいます。さて今年はどうなることやら？(誘惑に勝てる自信はありません) 営業課：下田