

2021年11月19日

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記の検査項目を新たに受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程、宜しく願い申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

コードNo. (新システム / 従来システム)	検査項目名
13675 / 6126	プロステートヘルスインデックス(phi)
プロステートヘルスインデックス(phi)は、トータルPSA及びフリーPSAとPSAの前駆体のひとつである[-2]proPSAを測定し、得られた結果から次の計算式で算出する検査です。 $\text{phi} = [-2]\text{proPSA} / \text{フリーPSA} \times \sqrt{\text{トータルPSA}}$	

PSA(前立腺特異抗原)は前立腺の上皮細胞から分泌される蛋白で、血中で大部分は α 1-アンチキモトリプシン(ACT)と、一部は α 2-マクログロブリンと結合して複合体を形成し(結合型PSA)、残りほどの蛋白とも結合していないフリーPSA(遊離型PSA)の形で存在しています。

また、前立腺組織ではPSAのN末端に7つのアミノ酸が結合している前駆体物質が前立腺腺腔内に分泌され、最終的に7つのアミノ酸が外された活性型PSAとなります。癌組織ではproPSAから活性型PSAへの変換が阻害されるため、proPSAが前立腺の腺腔内で蓄積します。特にproPSAとしての最終型である[-2]proPSAが癌組織中に貯留しやすく、血中にも漏出するため、前立腺癌においては[-2]proPSA値が上昇します。

プロステートヘルスインデックス(phi)は、前立腺癌の占める割合が比較的低いPSAグレーゾーン(PSA値4.0ng/mL~10.0ng/mL)領域の患者様において、既存の診断マーカーと比較してより高い確率で前立腺癌を検出でき、不必要な針生検を減らすことができると考えられます。

この度、本検査が前立腺癌の診断補助を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す。

【開始時期】2021年11月29日(月) ご依頼分より

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

【受託要領】

検査項目名	プロステートヘルスインデックス(phi)	
コード No.	(新システム) (親) 13675 (子) 23002 phi (子) 23003 トータルPSA (子) 23004 フリーPSA (子) 23005 [-2]proPSA	(従来システム) (親) 6126 (子) 6127 phi (子) 6128 トータルPSA (子) 6129 フリーPSA (子) 6130 [-2]proPSA
検体量	血清 0.7mL	
採取容器	B (汎用容器) → 1 (血清・血漿分離容器)	
保存方法	凍結	
検査方法	CLEIA	
基準範囲	phi : 27.2未満 (単位なし) トータルPSA : 4.00以下 ng/mL フリーPSA : なし ng/mL [-2]proPSA : なし pg/mL	
所要日数	3~4日	
検査実施料 /判断料	281点 / 生化学的検査(Ⅱ) 144点	
	<p>ア 診療及び他の検査(前立腺特異抗原(PSA)等)の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の(イ)、(ロ)又は(ハ)のいずれかに該当する者に対して、CLEIA法により、前立腺特異抗原(PSA)、遊離型PSA及び[-2]proPSAを測定し、プロステートヘルスインデックス(phi)を算出した場合に限り、区分番号「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原(PSA)及び区分番号「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比(PSA F/T比)の所定点数を合算した点数を準用して算定する。</p> <p>(イ) 前立腺特異抗原(PSA)値が4.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下 (ロ) 50歳以上65歳未満であって、前立腺特異抗原(PSA)値が3.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下 (ハ) 65歳以上70歳未満であって、前立腺特異抗原(PSA)値が3.5ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下</p> <p>イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、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。</p> <p>ウ 本検査と前立腺特異抗原(PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 本検査と遊離型PSA比(PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>オ 本検査を算定する場合は、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>	
備考	<ul style="list-style-type: none"> •phi、トータルPSA値、フリーPSA値、[-2]proPSA値を報告します。 •phiのカットオフ値の詳細は次頁の「phiの段階別カットオフ値による前立腺癌検出感度及び特異度」を参照してください。 	

《検査方法の参考文献》

伊藤 一人:臨床検査 57, 1448~1456, 2013.

【phiの段階別カットオフ値による前立腺癌検出感度及び特異度】

カットオフ値	感度	特異度
24.8	95%	26.2%
27.2	90%	33.3%
29.7	85%	44.0%
32.1	80%	50.6%
35.1	75%	58.9%
36.6	70%	65.5%
38.8	65%	73.8%
40.2	60%	78.0%
42.4	55%	83.3%
44.7	50%	86.9%
46.9	45%	89.3%
48.6	40%	91.7%
51.9	35%	91.7%
55.4	30%	95.2%
57.5	25%	95.8%
60.5	20%	97.6%
69.8	15%	98.8%
76.5	10%	99.4%
98.2	5%	100.0%

(試薬添付文書記載より一部改変)

- 医師主導型国内多施設共同研究 (Prophet) で得られたデータを基に感度 90% の phi カットオフ値「27.2」を報告基準範囲欄に表記させていただきます。

以上