

JACLaP WIRE No. 105 (2007年11月20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. 105です。

===== <<目次>> =====

【事務局からお知らせ】 会員動向 (2007年11月9日現在数 690名, 専門医 538名)

【WHOトピックス】 気候の変動によって起こる健康障害を予防するために、WHOは世界的な行動を呼び掛けた (Press October 2007 WHO-207)

【新規検査項目】 抗p53抗体、WT1mRNA定量

===== <<JACLaP WIRE>> =====

【事務局からのお知らせ】

会員動向 (2007年11月9日現在数 690名 専門医 538名)

【新入会員】

森吉 美穂 先生 : 埼玉医科大学 中央検査部

【所属・その他変更】

山田 佳之 先生 : 旧 秋田大学医学部臨床検査医学

新 群馬県立小児医療センター アレルギー感染免疫科 医長

濱中裕一郎 先生 : 旧 東亜大学医療工学部医療栄養学科

退職

【退会会員】

上田 智 先生 : (元川崎医療福祉大学医療情報学科 教授) (10月4日)

【本年度の行事予定のお知らせ】

平成19年度、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。

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、JACLaP NEWSでお知らせします。その都度ご確認ください。

平成19年

第5回常任・第3回全国幹事会

11月22日(木) 12時~13時30分

リーガロイヤルホテル 6階 羽衣の間

第30回日本臨床検査専門医会総会

11月22日(木) 15時50分~16時15分

大阪国際会議場 12階 特別会議場

日本臨床検査専門医会 講演会

11月22日(木) 16時20分～16時50分

大阪国際会議場 12階 特別会議場

演題 「感染症学分野における分子免疫および分子診断の進歩について」

演者 白川 利朗 先生(神戸大学大学院医学系研究科感染制御学分野 准教授)

司会 森 三樹雄 先生(日本臨床検査専門医会 会長)

未来ビジョン検討委員会

11月24日(土) 8時～9時

大阪国際会議場 12階 1202号室

教育研修委員会

11月24日(土) 11時50分～12時50分

大阪国際会議場 12階 1202号室

第6回常任幹事会

開催日時:平成19年12月14日(金曜日)

15時～17時

会場:日本臨床検査医学会事務所

【第18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:神戸ポートピアホテル, 臨床研修情報センター(TRI)

開催予定日時:平成20年5月30日～5月31日

大会長:熊谷 俊一 教授

(神戸大学大学院医学系研究科生体情報医学講座臨床病態・免疫学分野)

【10周年記念JAB試験所認定制度説明会開催のお知らせ】

10周年記念JAB試験所認定制度説明会 -認定の意味を効果-

平成19年12月10日に(主催 財団法人日本適合性認定協会)で開催されます。

お知らせ、プログラム、地図、申込書を添付してありますので、お申し込み・

お問合せは財団法人日本適合性認定協会(JAB)にお願いいたします。

【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】

1月下旬に平成19年度会費振込用紙をお送りいたしました。未納の方は9月に再度

お送りいたしました。

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。

今年度より過去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。

===== << JACLaP WIRE >> =====

【WHOトピックス】気候の変動によって起こる健康障害を予防するためにWHOは世界的な行動を呼び掛けた

(Press October 2007 WHO-207)

WHOが誕生して60年を記念するがごとく、大きな問題として気候の変動によって起こる健康障害を防ぐために地球規模での団結と行動をWHOが世界的に呼び掛けた。気候の変動は国際的な話題の中心になっているのが、それは米国のゴア前副大統領がノーベル賞を受賞したことでわかる。健康的環境と保健衛生を向上させることが重要な課題になっている。保健活動の専門家は気候の変動による悪影響に対し最前線で対応してなければならない。すでに種々の病気、特にマラリア、栄養不良、下痢などの疾患については戦い、予防し、コントロールしている。

感染症の調査活動、感染症のコントロール強化、減少している水の安全の確保などに対し、各国政府は協調していかななければならない。2008年の世界保健日には世界中の地域社会および団体が、気候の変動による健康障害をよく認識し理解することが必要である。国内および海外での決定や政策は相互依存の関係にある。

(十文字学園女子大学教授 森 三樹雄)

===== << JACLaP WIRE >> =====

■新規検査項目

抗p53抗体

平成19年11月1日より適用

生化学的検査(Ⅱ) (準用区分先: D009「9」) (区分E-3)

保険点数: 170点

製品名: MESACUP anti-p53テスト

測定内容: 食道癌・大腸癌及び乳癌における血清中の抗p53抗体測定

主な対象: 食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者

製造販売元: 株式会社 医学生物学研究所 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テスト(最大85検体)

結果が出るまでの時間：3時間 自動化：不可(一部の専用機では可)

検体：血清

同時再現性：15%以下

測定範囲：0~20U/mL

最小検出限界値：0.05U/mL

参考カットオフ値：1.3U/mL

【特徴】

p53 遺伝子から誘導される p53 タンパクは、393 アミノ酸からなる核内タンパク質で、細胞周期の G1 期/S 期境界での停止、アポトーシス誘導、DNA 修復促進や血管新生などの重要な細胞機能にかかわっている。これらの細胞機能が傷害されることは発癌に有利に働くと考えられるが、実際、p53 遺伝子変異は各種の悪性腫瘍において最も高頻度に検出されており、遺伝子の変異により DNA 修復が不能となり、遺伝的に不安な細胞(癌細胞)が出現することから p53 遺伝子は癌抑制遺伝子として位置づけられている。変異のない p53 タンパクは分解されて蓄積されないのに対し、p53 遺伝子の変異して生じた変異 p53 タンパクはユビキチン化を逃れ、癌細胞の核内に異常蓄積が起こる。その結果として変異 p53 タンパクに対する抗体である抗 p53 抗体が血清中に出現してくるとされる。

今回掲載される方法は、遺伝子工学的に合成された p53 タンパクをマイクロカップに固相化した抗原感作マイクロカップを用いて、血清中の抗 p53 抗体を ELISA 法により検出する診断薬である。本キットは他に、抗 p53 抗体標準血清、陽性・陰性コントロール、反応用緩衝液、標識抗体等で構成されている。

本検査は腫瘍マーカーとして抗 p53 抗体を測定するものであり、食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者に対して使用される。これら癌患者の 15~30%において血清中の抗 p53 抗体が陽性であるが、この抗体は他の腫瘍マーカーと陽性率で重なりが少なく、比較的早期の癌での陽性率が高いことが特徴とされる。しかし各疾患(癌)に対する感度は、最大でも食道癌の 31.0%であり、その他、大腸癌で 24.7%、乳癌では 14.8%という低値にとどまる。さらに、早期の癌で陽性率が高い傾向がみられるものの、ステージとの間には一定の傾向がみられないこと、p53 遺伝子変異が証明された症例での抗体陽性率が 50~60%に留まるなど、未解明の部分も多い。

従来の腫瘍マーカーとの間に劣性を認めないとされての保険収載となったが、症例数が不十分で統計的解析に適性を欠く。本来ならば先進医療などでより詳細な検討が行われてから保険収載すべきとも考えられ、今後、症例の集積による再評価が必要となろう。

【保険請求上の注意】

食道癌・大腸癌及び乳癌が強く疑われる患者に対し血清中の抗 p53 抗体を測定した場合に算定できる。

■新規検査項目

WT1 mRNA定量

平成19年11月1日より適用

血液学的検査（準用区分先：D006-2）（区分E-3）

保険点数：2000点

製品名：WT1 mRNA測定キット「オーツカ」

測定内容：急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察としてのWT1 mRNAの測定

主な対象：急性骨髄性白血病患者

製造販売元：大塚製薬（株） TEL 050-316-12345

測定法：リアルタイムRT-PCR法 定量検査

包装単位：96テスト（最大68検体）

結果が出るまでの時間：4時間 自動化：不可

検体：全血（末梢血中の白血球）

同時再現性：10%以下（WT1 mRNA測定時、GAPDH測定時）

測定範囲：WT1 mRNA $2.50 \times 10^3 \sim 5.00 \times 10^7$ copy/mL GAPDH $6.25 \times 10^4 \sim 5.00 \times 10^9$ copy/mL（RNA $1 \mu\text{g}$ 当たりのコピー数に換算すると、50copy/ μgRNA ）

参考カットオフ値：50 copy/mL

【特徴】

WT1(Wil or gene-1)は小児ウイルス腫瘍の原因遺伝子である。最近、本遺伝子のmRNAが白血病細胞で発現されていることが報告されており、とくに急性骨髄性白血病(AML)で高頻度に発現していることが判明した。一昨年の我が国の23施設の共同研究においても、AML患者114例中107ms tum例(94%)が陽性となっている。さらに、WT1 mRNAはAMLの経過中に病勢とともに変動することが分かっており、とくに経時的に測定すると治療により一時陰性化したWT1 mRNAが再発時に再上昇すること、血液学的異常を認めるより早期に上昇することが判明している。このことは、WT1 mRNAの測定はAMLの病勢のモニタリングに有用であり、WT1が残存すると再発のリスクとなることを示している。以上より、WT1 mRNAはAMLの微小残存病変(minimum residual disease, MRD)を検出するのに適している。WT1 mRNAでAMLのMRDを検出することにより、通常の血液学的検査では検出できない約 10^6 個の白血病細胞を早期に確認できる。なお、AMLでは特異性がより高いキメラ遺伝子の発現するものもあるが症例が限定されており、多くの症例ではMRDマーカーとしてWT1 mRNA定量が有用となる。

今回申請する「WT1 mRNA定量」検査は、末梢血白血球より抽出したRNAを検体として用い、WT1 mRNAの発現量を定量リアルタイムRT-PCR法にて測定するキットである。なお、本測定では検体としてRNAを用いるため、RNA分解が測定値に影響を及ぼす可能性がある。そのため、WT1 mRNAを測定する際に、同じ検体を用いて別途コントロール遺伝子(GAPDH mRNA)を測定し、RNA分解の影響を補正する。また、

本法によるWT1 mRNA発現の有無の基準は50 コピー/ μ g RNA未満を陰性、以上を陽性としている。

なお、このキットを用いた研究では、AMLの再発早期発見の参考基準値を200 コピー/ μ g RNAとした際に、診断効率は92.7%との結果を得ている。このことは、AMLの現行の臨床上の再発判定より43日（中央値）早期に再発を予見することが可能であることを示している。また、この際の特異性は100%で、200 コピー/ μ g RNAを超えた症例に寛解症例は存在しない。このように、WT1 mRNA測定により、高感度にMRDを検出可能であり、AML治療をより早期に、かつ的確に施行することができる。

【保険請求上の注意】

WT1 mRNA定量は急性骨髄性白血病の診断の補助または経過観察時に月1回に限り算定できる。

（文責：帝京大学 宮澤 幸久）

=====

JACLaP WIRE No. 105 (2007年11月20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。
