

【主な対象】

卵巣癌の診断の補助

【主な測定目的】

血清中の TFPI2 の測定(卵巣癌の診断の補助)

【測定方法】

1 ステップサンドイッチ法を用いた EIA 法

【検 体】

血清

【有用性】

TFPI2 は卵巣腫瘍の良性/悪性の判別に有用である。加えて、TFPI2 は卵巣悪性腫瘍の中でも明細胞癌で特に高値を示すことから、卵巣癌の組織型(明細胞癌)の推定にも有用と考えられる。したがって、TFPI2 は、CA125 と組み合わせることで卵巣癌、特に卵巣明細胞癌の診断の一助となることが期待される。

【説 明】

卵巣癌には漿液性癌、明細胞癌、類内膜癌、粘液性癌など複数の組織型が存在する。中でも明細胞癌は、本邦における発生割合が約 24 % と欧米に比べて高く、子宮内膜症を発生母地とし、化学療法に抵抗性を有することが報告されている。

一般的に卵巣に腫瘍が認められ卵巣癌を疑う場合、CA125 を中心に CA19-9 等の腫瘍マーカーを組み合わせて測定することが推奨されている。代表的な卵巣癌マーカーである CA125 は、卵巣癌の検出において優れた感度を有するが、卵巣明細胞癌では感度が低く、月経や腹膜炎、子宮内膜症を含む良性腫瘍などでも大幅に変動する場合がある。一方 TFPI2 は、良性腫瘍ではほとんど上昇せず、良性/悪性の判別値を設けることで、卵巣悪性腫瘍の検出に有用であることが示された。さらに、卵巣癌検体を用いた評価において、TFPI2 は、他の組織型と比較して明細胞癌で有意に高値を示し、術前血液検査で TFPI2 値が高い場合は、明細胞癌疑いと推定することも可能と考えられた。

したがって、卵巣癌の診断および疾患管理においては、CA125 と TFPI2 の測定結果を合わせて評価することで、卵巣癌(特に明細胞癌)患者をより適切に管理できるようになると考えられる。

なお、TFPI2 は月経の影響は認められていないが、妊婦では高値となることが確認されている。

本試薬は、測定機器として全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA シリーズを用い、微量の血清検体を用いて迅速(約 20 分)かつ精度良く測定することが可能である。

算定要件は、注 1. 診療及び腫瘍マーカー以外の検査から悪性腫瘍の患者であることが強く疑われた者に対して、腫瘍マーカーの検査を行った場合に、1 回に限り算定する。ただし区分番号 BB001 の 3 に掲げる悪性腫瘍特異物質治療管理料を算定している患者については算定しない。注 2. 患者から 1 回に採血した血

令和 3 年 4 月より保険適用

**D009 腫瘍マーカー 区分 E3 (新項目)
組織因子経路インヒビター 2 (TFPI2)**

【保険点数】

190 点

【製品名(製造販売元)】

E テスト「TOSOH」® II (TFPI2) (東ソー株式会社)

液等を用いて本区分の2から29までに掲げる検査を2項目以上行った場合は、所定点数に拘らず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

- イ 2項目：230点
- ロ 3項目：290点
- ハ 4項目以上：408点

【製品関連 URL】

未掲載

(文責：東ソー株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)