

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、弊社では皆様のご要望にお応えし、また医療の進歩に寄与するべく絶えず検査領域の拡大に努めておりますが、このたび、下記項目の検査受託を開始することになりました。
取り急ぎご案内させていただきますので、ご利用のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

- プロステートヘルスインデックスセット (phiセット) 項目コード：4281
- phi F/T比同時依頼セット 項目コード：4122

受託開始日

2021年12月15日(水) 受付分より新規受託開始

【受託要項】

項目コード	検査項目	検体必要量	容器保存方法	検査方法	基準値・報告範囲	所要日数	実施料判断料	備考欄
4281	プロステートヘルスインデックスセット (phiセット)	血清 0.8mL	A1-1 冷蔵	CLEIA法	裏面参照 (表1) (表2) (表3)	1~2日	281 生化Ⅱ	※
4122	phi F/T比同時依頼セット							

※計算式：phi = [-2]proPSA / f-PSA × √t-PSA

※ 裏面もご覧ください。



保健科学グループ

保健科学研究所 〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町106 TEL. 045-333-1661
保健科学東日本 〒365-8585 埼玉県鴻巣市天神3-673 TEL. 048-543-4000
保健科学西日本 〒612-8486 京都府京都市伏見区羽束師古川町328 TEL. 075-933-6060

▼報告対象・基準値・報告範囲

(表1) プロステートヘルスインデックスセット (phiセット)

- ・依頼の際は、報告コードではなく**必ず依頼コード (4281)** でご依頼ください。
- ・報告対象：phi、トータルPSA値、フリーPSA値、[-2]proPSA値を報告いたします。

	コード	項目名	基準値	単位	報告範囲
依頼コード	4281	プロステートヘルスインデックスセット(phiセット)			
報告コード	4282	phi	27.2未満 (表3参照)	なし	0.1~最終値
	4280	t-PSA	4.00以下	ng/mL	0.008未満~100000以上
	4030	f-PSA	なし	ng/mL	0.005未満~100000以上
	4283	[-2]proPSA	なし	pg/mL	0.50以下~4750以上

(表2) phi F/T比同時依頼セット

F/T比が必要な場合は、ご依頼の際 (4122) phi F/T比同時依頼セットでご依頼ください。

- ・依頼の際は、報告コードではなく**必ず依頼コード (4122)** でご依頼ください。
- ・報告対象：phi、トータルPSA値、フリーPSA値、[-2]proPSA値、F/T比を報告いたします。

	コード	項目名	基準値	単位	報告範囲
依頼コード	4122	phi F/T比同時依頼セット			
報告コード	4282	phi	27.2未満 (表3参照)	なし	0.1~最終値
	4280	t-PSA	4.00以下	ng/mL	0.008未満~100000以上
	4030	f-PSA	なし	ng/mL	0.005未満~100000以上
	4283	[-2]proPSA	なし	pg/mL	0.50以下~4750以上
	4099	F/T比	25超	%	1~100

▼検査実施料に関わる注意事項

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。

(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

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。

ウ 「D009」腫瘍マーカーの「8」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。

エ 「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比 (PSAF/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。

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。

▼臨床的意義

前立腺組織では、PSAの前駆体であるproPSAが前立腺腺腔内に分泌され、最終的に活性型PSAに変換されます。癌組織ではproPSAから活性型PSAへの変換が阻害されることにより、proPSAが腺腔内に蓄積します。特にproPSAの最終型である[-2] proPSAは癌組織中に蓄積しやすく、血中にも漏出するため前立腺癌では[-2] proPSA値が上昇します。本検査は、PSA及びfreePSAと[-2] proPSAの測定値から算出されます。測定値から算出したProstate Health Index(*phi*)を用いることにより、前立腺癌の占める割合が比較的低いPSAグレーゾーンの患者において、可能な限り前立腺癌を見落とすことなく、合併症のリスクのある不必要な生検を減らすことができると考えられます。

▼*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(表3)

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

(試薬添付文書より引用)

※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」を報告基準値欄に表記しています。

▼参考文献

伊藤一人：臨床検査57,1448-1456,2013

