

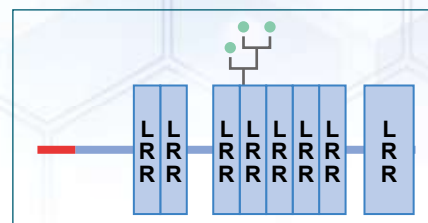
炎症性腸疾患の活動期の判定の補助に用いる

ロイシンリッチα2 グリコプロテイン (LRG)

LRGとは

ロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) は、定量的プロテオミクス手法により同定された新規炎症性マーカーです。

ロイシンリッチリピート (leucine-rich repeat) ドメインを8つ含む約50kDaの糖蛋白であり、炎症局所で産生されます。



Serada S et., al, Inflamm Bowel Dis. 2012 Nov; 18(11): 2169-79より作図

LRGの臨床的意義

- 1 炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病) の活動期の判定を補助する新しい分子マーカーです。
- 2 潰瘍性大腸炎において、臨床指標 (CAI: Clinical Activity Index)、CRP及びLRGの組み合わせは、活動期の判定補助に有用です。¹⁾
- 3 クローン病において、臨床指標 (CDAI: Crohn's Disease Activity Index)、CRP及びLRGの組み合わせは、活動期の判定補助に有用です。¹⁾

潰瘍性大腸炎

活動期: Mayo内視鏡サブスコア 2, 3
寛解期: Mayo内視鏡サブスコア 0, 1

クローン病

活動期: CDAI ≥ 150 かつ SES-CD ≥ 4
寛解期: CDAI < 150 かつ SES-CD < 4

保険点数

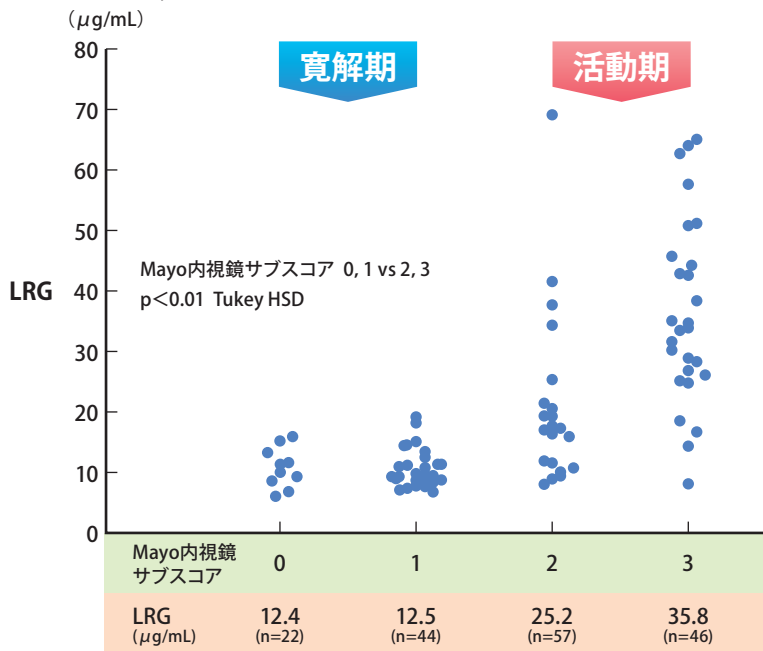
検体検査実施料: ロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG)	276点 [※]
検体検査判断料: 生化学的検査 (I) 判断料	144点

※保険適用上の留意事項

- (1) 血清を検体として、ロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) を潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として測定する場合は、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (2) 潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として、D003の9カルプロテクチン (糞便) 又はD313 大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
- (3) ロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) を測定する場合は、区分番号D026 検体検査判断料 4 生化学的検査 (I) 判断料を算定する。

臨床成績：潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis)

LRG値とMayo内視鏡サブスコアの関係



積水メディカル(株)社内資料：SD1102製造販売承認時評価資料より引用

目的

潰瘍性大腸炎 (UC) の寛解期、活動期と LRG 値の検討。

対象

厚生労働省の難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班の診断基準により診断された潰瘍性大腸炎患者169例。

方法

寛解期群 (Mayo内視鏡サブスコア0, 1) 66例、活動期群 (Mayo内視鏡サブスコア2, 3) 103例の2群に分類し、LRG値とMayo内視鏡サブスコアを比較した。

結果

Mayo内視鏡サブスコアとの関連をTukey HSDにより評価した。Mayo内視鏡サブスコアの寛解期群と活動期群間のLRG値に有意差が認められた。(p<0.01)

関連する検査

検査名	検査方法	検査材料	保 険	
			慢性的な炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎やクローン病等) の診断補助	病態把握の補助
			潰瘍性大腸炎	クローン病
LRG	ラテックス免疫比濁法	血清	×	○
カルプロテクチン	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA)	糞便	○	○
	サンドイッチ酵素免疫測定法 (ELISA)		×	×
	金コロイド凝集法		×	×

検査要項

項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要日数	実施料 判断料	検査方法	基準値 (単位)	備考
3 3 4 8	ロイシンリッチα2グリコпротеイン (LRG)	血液 2.0 血清 0.5	A	冷蔵 (28日)	3~5	276 ※生I	ラテックス凝集免疫法	16.0未満 (カットオフ値) (µg/mL)	保険適用上の留意事項、下記備考参照

※4:生化学的検査 (I) 判断料 144点

*「ラテックス免疫比濁法」と「ラテックス凝集免疫法」は同様の検査方法を表しています。

「ラテックス免疫比濁法」は、ロイシンリッチα2グリコпротеインキット「ナノピア LRG」の薬事承認事項に合せた記載です。

備考: 炎症性腸疾患の活動期の判定の補助における参考基準値は16.0 µg/mLです。

感染症、リウマチ等の炎症性疾患、一部の悪性腫瘍においてLRG値が上昇することがありますのでご注意ください。2) 3) 4) 5)

参考文献

- 1) 積水メディカル株式会社社内資料:SD1102製造販売承認時評価資料
- 2) Wu J, et al.: Validation of LRG1 as a potential biomarker for detection of epithelial ovarian cancer by a blinded study.: PLoS One. W2015 Mar 23; 10(3)
- 3) Furukawa K, et al.: Clinicopathological Significance of Leucine-Rich α2-Glycoprotein-1 in Sera of Patients With Pancreatic Cancer. : Pancreas. 2015 Jan; 44(1):93-98.
- 4) 日本臨床免疫学会誌 Vol.36(2013) No.5 第41回日本臨床免疫学会総会抄録集 p.305
- 5) Fujimoto M, et al.: Leucine-rich α2-glycoprotein as a potential biomarker for joint inflammation during anti-interleukin-6 biologic therapy in rheumatoid arthritis.: Arthritis Rheumatol. 2015 May; 67(8):2056-60.



株式会社 日本医学臨床検査研究所

本社所在地 京都府久世郡久御山町大橋辺16番地10
お問い合わせ先 (075) 631-6185



日本臨床HP



公式LINE

SEKISUI

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

2020-0148