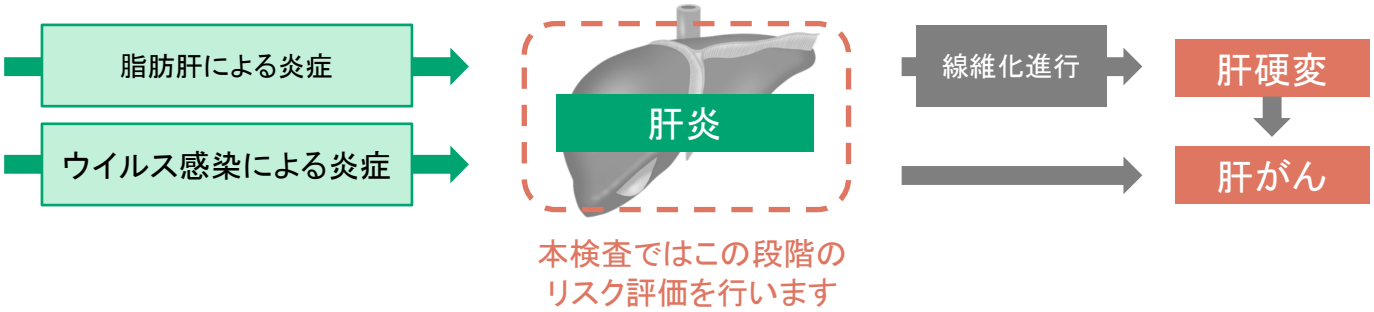
血中ペプチドマーカーで現在のがんのリスクが分かる
HepaSign® 肝疾患リスク検査

< HepaSign®肝疾患リスク検査とは？>

肝臓の炎症反応より血中に放出されるサイトケラチン18の断片（CK-18F）を測定することで、肝疾患の進行リスクを調べる血液検査です。線維化の段階から反応する物質を測定しているため、既存の検査と組み合わせて肝疾患の一次スクリーニングとしてご活用いただくことが可能です。



肝臓は炎症による破壊と修復を繰り返すことで、線維化や肝硬変へとつながり、状態改善が難しくなる場合があります。肝硬変にまで進行すると年率で数%に肝がんが発生するといわれています。
肝硬変や肝がんの予防のためには、線維化の前段階からリスクを知り、対策することが重要です。

< HepaSign®肝疾患リスク検査の特徴>

測定値より、肝疾患の進行リスクの判定を行います。リスクは評価A（低リスク群）、B（中リスク群）、C（高リスク群）の三段階で判定します。測定機関の研究成果からは感度80.9%、特異度93.0%と、高い精度を示すことが報告されています。

◆すい臓がんのバイオマーカーペプチド

血中CK-18Fの測定値

CK-18Fは肝臓のタンパク質の5%を占めており、肝臓の炎症により、この断片が血液中に放出されることが知られています。この物質は、肝臓の炎症や代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）の特徴であるバルーニング（風船様変性）※1を反映し、代謝機能障害関連脂肪性肝障害（MASLD）における炎症は、線維化の変化に関わり、予後にも寄与するとされています。

※1 肝細胞が障害を受けて細胞質中の成分が分泌ができなくなり、風船のように膨張した状態

評価A （低リスク群） インデックス値：0.00-0.35	評価B （中リスク群） インデックス値：0.36-0.79	評価C （高リスク群） インデックス値：0.80-1.00

HepaSign®肝疾患リスク検査をリスクチェックに用いることで
肝疾患の早期発見・早期治療の可能性を高めることが可能です。

<報告レポートイメージ>

A3見開きの報告書を作成させていただきます。
報告書には肝疾患を予防するためのヒントや測定物についての解説も記載しております。
また、評価C（高リスク群）の方には必要に応じて精密検査の実施を推奨しております。

HepaSign® 肝疾患リスク検査報告書

氏　名	性別	年齢
受検日	カルテID	

今回のHepaSign®肝疾患リスク検査の結果

血中CK-18F濃度の解析結果より、リスクインデックス値は0.01で

あなたの結果値と同等の方は 評価A（低リスク群） に分類されます。

結果コメント

今回の検査結果ではリスクインデックスの値から、評価A（低リスク群）に分類されました。
肝臓は沈黙の臓器と呼ばれる場合もあり、症状に、気づかないケースもあります。
今後も定期的に検査を受検し、肝疾患の早期発見・予防に努めましょう。
また、食生活、喫煙、飲酒などの生活習慣の乱れにも注意しましょう。

※測定機関における臨床試験結果（コントロール群 200例，MASLD 94例）および全国のMASLDの有病率25%*を元に算出した、評価A群における肝疾患リスクを1とした場合の各群の倍率 *NAFLD/NASH診療戦略2020 ガイドラインからパイプラインまで 明日の臨床 Vol.31 No.1より

検査後の対応

肝疾患の予防のためには、生活習慣の改善や予防への対策に取り組むことをおすすめします。
下記フローチャートは参考事例です。いかなる結果であっても機器検査・精密検査を受診する必要がないことを述べるものではありません。
他の検査結果や生活習慣の中で気になったことがあれば、必要に応じて医師にご相談ください。

評価A(低リスク群) インデックス値:0.00-0.35 → 規則正しい生活習慣を維持
評価B(中リスク群) インデックス値:0.36-0.79 → 肝臓がんの危険因子がある場合 他の肝機能検査値が高い場合 → 精密検査（腹部超音波検査、CT検査など）
評価C(高リスク群) インデックス値:0.80-1.00 → 精密検査（腹部超音波検査、CT検査など）

精密検査（腹部超音波検査、CT検査など）
肝疾患の危険因子をお持ちの方は血液検査に加えて画像検査で肝臓の状態を調べていただくことがおすすめされます。精密検査の詳細は右ページをご確認ください。

定期的な健康診断の受診・肝疾患予防の生活習慣改善

※他検査の結果も踏まえ、必要に応じて専門医の受診や精密検査の受診をおすすめします。

肝疾患のリスク因子について

肝疾患とは、脂肪肝、肝炎、肝硬変、肝臓がんなど肝臓の病気の総称になります。
肝疾患の原因には、肝炎ウイルスが原因の場合と、肝炎ウイルス以外が原因の場合があります。
肝疾患は生活習慣の影響が大きいとみられており、生活習慣改善によりリスクの低減が期待できます。

☑ B型肝炎ウイルスの感染
B型肝炎ウイルスは血液・体液を介して感染し、一過性または持続的に感染します。感染により急性ないし慢性の肝炎を引き起こします。

☑ C型肝炎ウイルスの感染
C型肝炎ウイルスは血液を介して感染します。感染すると約70%の人が持続感染者となり、慢性肝炎、肝硬変、肝硬変へと進行する場合があります。

☑ アルコール
アルコールは肝臓で分解されます。長期にわたる過剰の飲酒はアルコール性脂肪肝、アルコール性肝炎、肝硬変を引き起こす主要なリスク因子です。

☑ 肥満
肥満、特に内臓脂肪の蓄積は代謝機能障害関連脂肪性肝障害（MASLD）の最も一般的な原因です。MASLDは脂肪肝、代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）、そして肝硬変へと進行する可能性があります。

参考：国立健康危機管理研究機構　肝炎情報センター

肝疾患に関する精密検査について

肝臓は再生力が高いため症状が出にくく、沈黙の臓器といわれます。
症状が出るころには肝疾患が進行している場合があります。
必要に応じて専門外来の受診や精密検査の実施をおすすめします。（下記は実施例です。）

☑ 腹部超音波検査
体の表面からあてた器具より超音波を出し、臓器で反射した超音波の様子を画像化して観察する検査です。肝臓の状態を調べることができます。

☑ CT検査
X線コンピュータを使用し、肝臓の画像を撮影する検査です。病変の大きさや位置、広がりを精密に観察できます。

☑ MRI
アルコールは肝臓で分解されます。長期にわたる過剰の飲酒はアルコール性脂肪肝、アルコール性肝炎、肝硬変を引き起こす主要なリスク因子です。

※ HepaSign® 肝疾患リスク検査は医師の診断を代替する検査ではありません。
※肝疾患の診断は、その他の健康診断の検査結果や精密検査の結果をもとに総合的に判断されるものです。

検査項目名	HepaSign® 肝疾患リスク検査
検体量	血清 1.0 mL
容器	一般生化学採血管
保存(安定性)	血清冷凍
報告期間	検体受領から3～4週間
測定・解析機関	株式会社プロトセラ
検査方法	ELISA
備考	HepaSign® 肝疾患リスク検査は肝疾患の進行リスクを判定する保険未収載の検査です。 HepaSign® 肝疾患リスク検査の結果のみで肝疾患の有無を判定する検査ではありません。他検査の結果と併せて今後の検査・治療方針の検討にお役立て頂くことをお勧めいたします。

関連文献

1. M P Leers, et al, Immunocytochemical detection and mapping of a cytokeratin 18 neo-epitope exposed during early apoptosis. J Pthol. 1999 Apr;187(%):567-72. doi : doi: 10.1002/(SICI)1096-9896(199904)187:5<567::AID-PATH288>3.0.CO;2-J.

PreMedica
株式会社プリメディカ
〒105-0011　東京都港区芝公園2-3-3　寺田ビル5F
TEL：03-5776-1105　FAX：03-5776-1106　https://www.premedica.co.jp