



# 新しい卵巣がん検査のご紹介

## 腫瘍マーカー HE4と卵巣悪性腫瘍推定値 ROMA

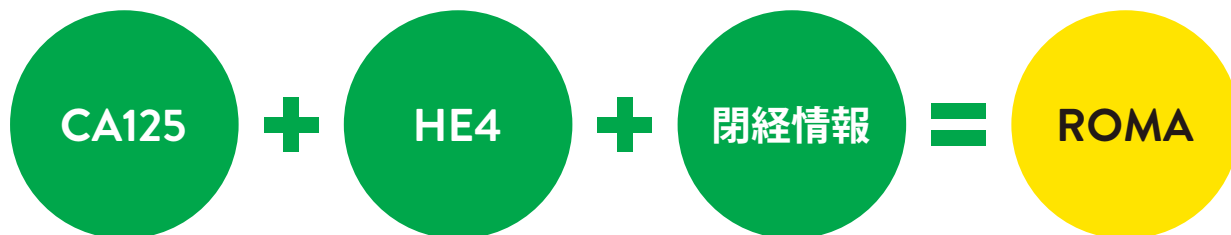
### HE4（ヒト精巢上体タンパク 4）とは

- 卵巣がん細胞の浸潤・転移に関与していることが推定される
- 卵巣がん組織および呼吸器上皮、生殖組織を含む正常細胞での発現
- 卵巣がん患者血清中に分泌型 HE4 が高濃度に検出される
- 卵巣がんの血中腫瘍マーカーとして国外（EU/US 等）で臨床使用

### HE4 の臨床有用性

- HE4 は、卵巣がん患者の血清中に高濃度で検出され特異性が高く、婦人科良性疾患（子宮内膜症等）では上昇することが少ない。
- HE4 は、CA125 とは相関性がないため、CA125 との組み合わせ及び両者の値から算出される卵巣悪性腫瘍推定値（ROMA）を用いることで、卵巣腫瘍が良性か悪性かを鑑別する診断能が向上する。

ROMA 値とは、上皮性卵巣腫瘍が悪性か否かを推定する指標です。



### 結果の見方

#### 閉経前の患者

ROMA 値 $\geq$ 7.4%	ROMA 値 $<$ 7.4%
上皮性卵巣悪性腫瘍が発見される可能性が高い	上皮性卵巣悪性腫瘍が発見される可能性が低い

#### 閉経後の患者

ROMA 値 $\geq$ 25.3%	ROMA 値 $<$ 25.3%
上皮性卵巣悪性腫瘍が発見される可能性が高い	上皮性卵巣悪性腫瘍が発見される可能性が低い

### 保険適用について（平成 29 年 4 月 1 日より）

- **主な対象**  
卵巣腫瘍を認めた患者
- **測定目的**  
卵巣悪性腫瘍の診断補助等
- **保険点数**  
D009 腫瘍マーカー 29  
ヒト精巢上体蛋白 4(HE4) 200 点

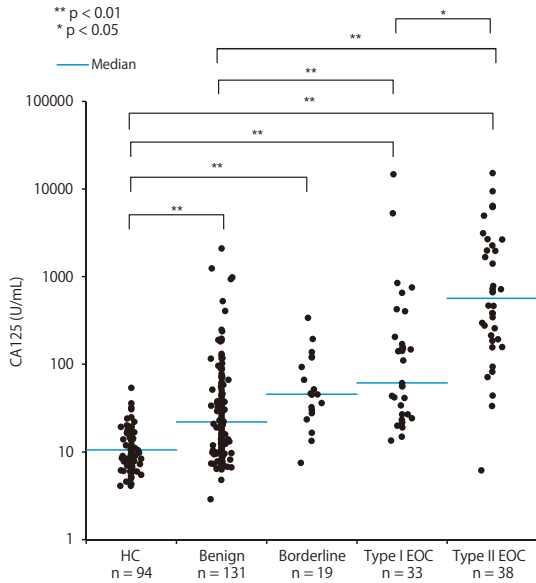
### 各項目の診断能（添付文書データより算出）

日本人の卵巣腫瘍患者 220 例（悪性：89 例、良性：131 例）を対象に検討された CA125, HE4, ROMA の卵巣悪性腫瘍に対する診断能は次の通りです。

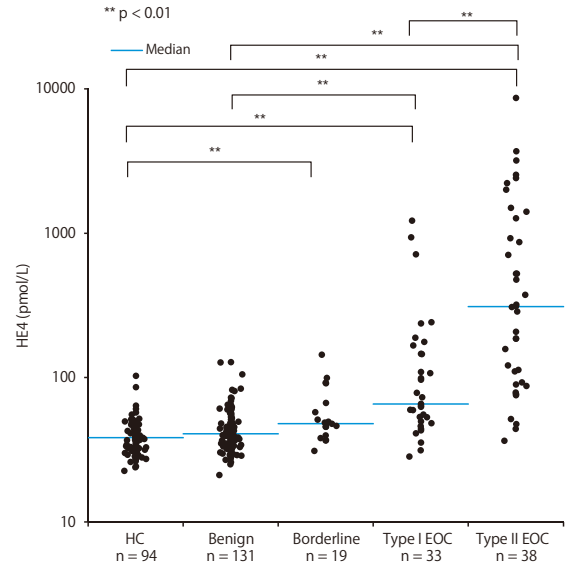
	CA125	HE4	ROMA
感度	80.9%	52.8%	77.5%
特異度	64.9%	100.0%	85.5%
PPV（陽性的中率）	61.0%	100.0%	78.4%
NPV（陰性的中率）	83.3%	75.7%	84.8%

# 健常人、良性疾患、境界悪性ならびに上皮性卵巣がんにおける CA125 と HE4 の値

## CA125

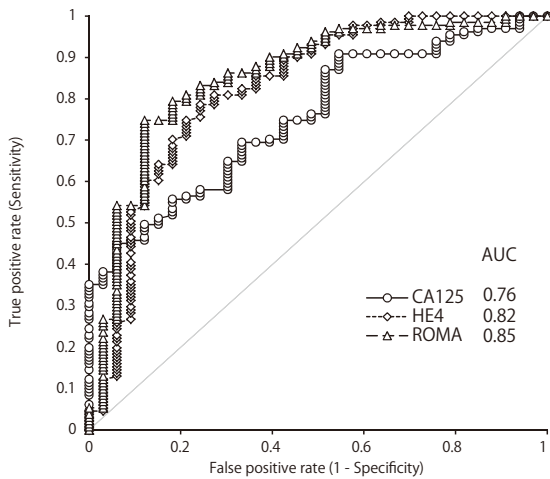


## HE4

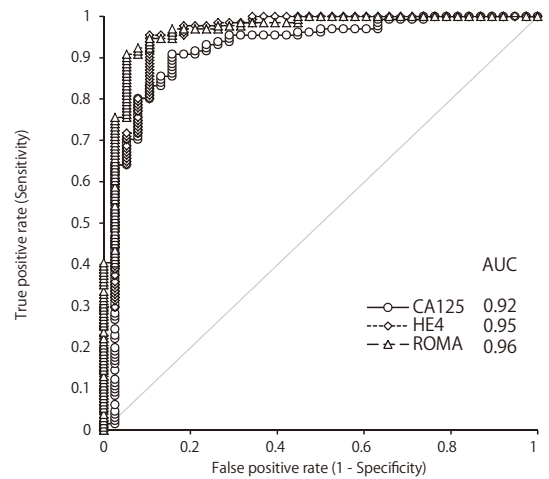


## ROC 曲線解析 良性と悪性の臨床的鑑別能

### Type I 上皮性卵巣がん vs. 良性



### Type II 上皮性卵巣がん vs. 良性



出典：製造販売承認番号 22800AMX00029000 「HE4・アボット」添付文書 / 令和 6 年度診療報酬 / Fujiwara et al. Tumor Biol.2015;36:1045-1053 / Zhu L et al Oncotarget 2016;7:729-744

## 検査要項

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
1256	CA125	血清	0.5mL	A1	冷蔵	1～3日	CLIA 法	35.0 以下 (U / mL)	D009 11	136 * 1,2	CA125
6012	HE4	血清	0.3mL	A1	冷蔵	3～8日	CLIA 法	閉経前：70.0 以下 閉経後：140.0 以下 (pmol / L)	D009 29	200 * 3	ヒト精巢上体蛋白 4 (HE4)
2751	卵巣悪性腫瘍推定値 (ROMA 値)	血清	0.7mL	A1	冷蔵	3～8日	計算法	閉経前：7.4 未満 閉経後：25.3 未満 (%)	-	0	-

- \* 1 CA125 及び CA602 を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定する。
  - \* 2 悪性腫瘍の診断が確定した場合であっても、次に掲げる場合においては、悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別に腫瘍マーカーの検査料を算定できる。→子宮内膜症の診断又は治療効果判定を目的として CA125、又は CA602 を行なった場合 (診断又は治療前及び治療後の各 1 回に限る。) なお、本事柄にかかわらず、CA125 及び CA602 について、1 つを悪性腫瘍特異物質治療管理料の項目とし、他の 1 つの検査を腫瘍マーカーの項目として算定することはできず、いずれか一方のみ算定する。
  - \* 3 ヒト精巢上体蛋白 4 (HE4) は、CLIA 法又は ECLIA 法により測定した場合に算定できる。
- 腫瘍マーカー検査において患者から 1 回に採取した血液を用いて本区分に掲げる検査を 2 項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。  
2 項目 [230 点] / 3 項目 [290 点] / 4 項目以上 [385 点]

## 株式会社ファルコバイオシステムズ

本社  
〒606-8357  
京都府京都市左京区聖護院蓮華蔵町44番地3  
TEL. 075-320-4240  
URL: <https://www.falco.co.jp/>



## アボットジャパン合同会社

診断薬・機器事業部  
〒108-6305  
東京都港区三田 3-5-27  
住友不動産三田ツインビル西館  
TEL. 03-4555-1000  
URL: <http://www.abbott.co.jp>

