

臨床検査の保険適用について(平成23年9月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	免疫グロブリン遊離L鎖 ^{カッパ ラムダ} κ / λ 比	D014 自己抗体検査 21 IgG4 400点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比	ネフェロメトリー法	血清中の免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比の算出 (単クローン性ガンマグロブリン血症の診断補助)	400点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社 医学生物学研究所
- ・ 商品名 FREELITE κ チェーン 及び FREELITE λ チェーン
- ・ 参考点数 DO14 自己抗体検査 21 IgG4 400点
- ・ 判断料 DO26 検体検査判断料 5 免疫学的検査判断料 144点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)(測定項目が新しい品目)

【測定項目】 免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比

【測定方法】 ネフェロメトリー法

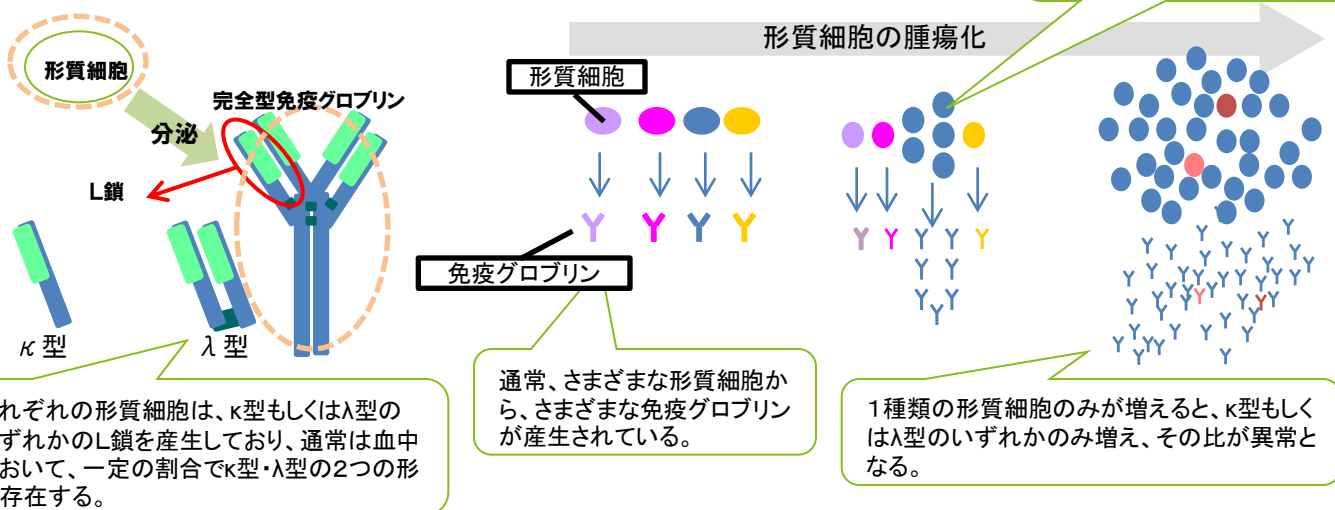
【測定内容】 血清中の免疫グロブリン遊離L鎖 κ/λ 比の算出

(単クローン性ガンマグロブリン血症の診断補助)

【主な対象】 多発性骨髄腫など、単クローン性ガンマグロブリン血症の患者

【有用性】 より低侵襲に、診断や経過観察を行うことができる

【単クローン性ガンマグロブリン血症とは】



【感度(臨床性能試験結果より)】

単クローン性ガンマグロブリン血症検体群	陽性率
多発性骨髄腫	41/45(91.1%)
ALアミロイドーシス	25/27(92.6%)
MGUS(異議不明の単クローン性ガンマグロブリン血症)	2/4(50.0%)
マクログロブリン血症	2/2(100%)
形質細胞腫	6/6(100%)
その他	2/2(100%)
合計	78/86(90.7%)
コントロール疾患(高ガンマグロブリン血症)	11/125(8.8%)
健常者	2/207(1.0%)

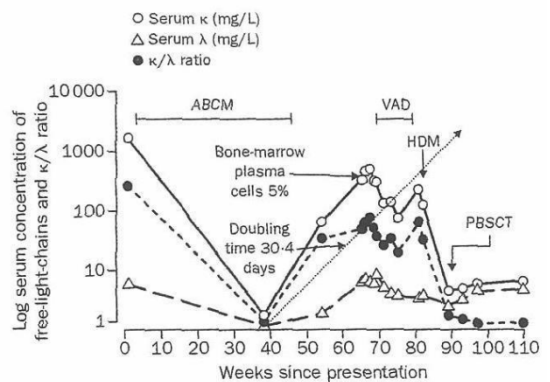


Figure 2: Changes in serum free-light-chains during monitoring of a patient with κ myeloma with minimum urine concentrations of free-light-chains
 HDM=high-dose melphalan; VAD=vincristine, doxorubicin, dexamethasone; ABCM=doxorubicin, carmustine, cyclophosphamide, melphalan; PBST=peripheral blood stem cell transplant.

- ・ 感度が高くなることによる、診断効率の向上
- ・ 治療効果や増悪についての、より早期の判断
- ・ 血清および尿検体を用いた免疫電気泳動法による検査の減少ができる可能性がある。