494. M3モノクローナル抗体TPSAキットの検討

Evaluation of M3 monoclonal antibody TPSA kit.

東邦大学医学部附属大森病院核医学検査室 ○小堺加智夫 (Kachio Kosakai)
 高橋秀樹 (Hideki Takahashi) ○高野政明 (Masaki Takano) ○中込俊雄 (Toshio Nakagome) ○三浦慶知 (Yoshiyuki Miura)
 妹尾淳史 (Atsushi Sueno) ○田中真司 (Shinji Tanaka)

〔目 的〕組織ポリペプチド抗原TPA は1957年Björklund らにより同定され、現在プロリフィゲンTPA キットとして測定されている。今回、新たにBEKI DIAGNOSTICS AB 社よりM3モノクローナル抗体を用いたTPSA IRMA キットが開発され、我々は本キットの性能評価を目的に一連の基礎検討および臨床データによる従来法との比較検討を行った。

〔方 法〕基礎検討として反応条件、再現性、希釈試験、回収試験、交叉試験、測定値の関係について、臨床では健常者（男55名女45名 年齢20～68歳）による基準値の関係および各種悪性疾患患者155例と各種良性疾患患者91例による従来プロリフィゲンTPA とTPSA IRMA による陽性および偽陽性の関係を検討した。

〔結 果〕測定はシェーカーで振盪させながら反応時間、反応温度、反応容器を変化させた場合、プール血清値が少しずつ変動した。その他、再現性、希釈試験、回収試験、交叉試験等は、厳守した反応条件において十分満足する成績が得られた（但し、交叉試験は各々のキット添付の標準液からTPSA吸収後の資料とした）。また測定値の関係は本キットとプロリフィゲンTPA で、 $n=245$ 例に対し $r=0.94$ ($p<0.001$)、 $Y=0.91X+98.81$ の成績であった。但し、検体により解離も存在した。一方、健常者の分布は若干男性で高値を示したことから、基準値はROC曲線より180 U/ℓ以下に設定した（プロリフィゲン110 U/ℓ以下）。その結果、悪性疾患全体の陽性率は、TPSA42.6%、プロリフィゲン47.1%、各種臓器毎で50%以上の高陽性は、TPSAで肝、胆のう、膵、大腸、直腸、プロリフィゲンは肝、肺、膵、胃、直腸の癌であった（Fig. 1）。良性疾患全体はTPSA26.4%、プロリフィゲン13.3%、各種臓器毎で20%以上の高偽陽性は、TPSAで肝硬変、慢性肝炎、腎不全、糖尿病、肺炎、胆石、大腸ポリープ、プロリフィゲンは腎不全、肝硬変、糖尿病の疾患であった（Fig. 2）。

〔考察および結論〕基礎的検討の結果、反応条件は反応時間2時間、反応温度 $20\pm5^{\circ}\text{C}$ 、反応容器プレートを厳守して測定を行い、再現性、希釈、回収、交叉およびプロリフィゲン値との相関は、良好な成績であった。但し、相関にみられた解離例は今後の検討課題である。一方、健常者による臨床評価はすでに報告されている値に比し、我々の成績は男女差を示すなど、またROC曲線より得た基準値もプロリフィゲン値より高目であった。そこで各々の基準値による評価は、悪性疾患全体で両者大差なく、いずれも消化器系に高陽性を示したが、乳癌、子宮癌はTPSA、卵巣癌、前立腺癌、肺癌はプロリフィゲンで高い陽性を示すなど、必ずしも両者の悪性疾患に対する評価は一致しなかった。また良性疾患全体はTPSAでプロリフィゲンの2倍の高偽陽性、特に肝炎、肝硬変はTPSA50%以上、腎不全はプロリフィゲン50%以上を示すなど、いずれにせよ炎症等により鋭敏にTPSAが反応するのか、あるいは各臓器の機能の低下により、TPA が血中に滞り、プロリフィゲンTPA が上昇するのか、今後ともさらに検討を進めなければならない。

Fig. 1 The Average of TPSA & TPA in Malignant Disease

Fig. 2 The Average of TPSA & TPA in Benignant Disease