

## 新規受託項目

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

謹白



### 項目名

● プロステートヘルスインデックス(phi)

(依頼コード No.13675)

受託開始日 2021年11月4日(木) ご依頼分より

プロステートヘルスインデックス(phi)はトータルPSA及びフリーPSAとPSAの前駆体のひとつである[-2]proPSAを測定し、得られた結果から次の計算式で算出する検査です。  
( $\phi = [-2]proPSA / \text{フリーPSA} \times \sqrt{\text{トータルPSA}}$ )

PSA(前立腺特異抗原)は前立腺の上皮細胞から分泌される蛋白で、血中で大部分は $\alpha 1$ -アンチキモトリプシン(ACT)と、一部は $\alpha 2$ -マクログロブリンと結合して複合体を形成し(結合型PSA)、残りはどの蛋白とも結合していないフリーPSA(遊離型PSA)の形で存在しています。

また、前立腺組織ではPSAのN末端に7つのアミノ酸が結合している前駆体物質が前立腺腺腔内に分泌され、最終的に7つのアミノ酸が外された活性型PSAとなります。癌組織ではproPSAから活性型PSAへの変換が阻害されるため、proPSAが前立腺の腺腔内で蓄積します。特にproPSAとしての最終型である[-2]proPSAが癌組織中に貯留しやすく、血中にも漏出するため、前立腺癌においては[-2]proPSA値が上昇します。

このことからphiを算出することにより、前立腺癌の占める割合が比較的低いPSAグレーゾーン(PSA値4.0ng/mL以上~10.0ng/mL以下)の患者様において、可能な限り前立腺癌を見落とすことなく不必要な生検を減らすことができると考えられます。

この度、本検査が前立腺癌の診断補助を使用目的として保険適用されましたので、検査の受託を開始いたします。

次ページに続きます

株式会社 **第一岸本臨床検査センター**

札幌本社：〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎(011)787-2111 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

## 受託要領

	13675 (親) プロステートヘルスインデックス(phi)
依頼(報告)コード No.	(子) 23002 phi (子) 23003 トータルPSA (子) 23004 フリーPSA (子) 23005 [-2]proPSA
検体必要量	血清 0.7mL
容器	B-1→S-1
検体の保存方法	凍結
所要日数	2~3
検査方法	CLEIA法
基準値	phi : 27.2未満(3ページ参照) トータルPSA : 4.00以下 フリーPSA : なし [-2]proPSA : なし
単位	phi : なし トータルPSA : ng/mL フリーPSA : ng/mL [-2]proPSA : pg/mL
報告範囲	phi : 0.1~最終値 トータルPSA : 0.01以下~最終値 フリーPSA : 0.01以下~最終値 [-2]proPSA : 0.50以下~4750以上
報告桁数	phi : 小数第1位 トータルPSA : 小数第2位 フリーPSA : 小数第2位 [-2]proPSA : 小数第2位
検査実施料/判断料	<p>281点/144点(生化学的検査(Ⅱ))</p> <p>ア 診療及び他の検査(前立腺特異抗原(PSA)等)の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であって、以下の(イ)、(ロ)又は(ハ)のいずれかに該当する者に対して、CLEIA法により、前立腺特異抗原(PSA)、遊離型PSA及び[-2]proPSAを測定し、プロステートヘルスインデックス(phi)を算出した場合に限り、区分番号「D009」281点を算定する。</p> <p>(イ) 前立腺特異抗原(PSA)値が4.0 ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下 (ロ) 50歳以上65歳未満であって、前立腺特異抗原(PSA)値が3.0ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下 (ハ) 65歳以上70歳未満であって、前立腺特異抗原(PSA)値が3.5ng/mL以上かつ10.0ng/mL以下</p> <p>イ 本検査は、アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。</p> <p>ウ 本検査と前立腺特異抗原(PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>エ 本検査と遊離型PSA比(PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。</p> <p>オ 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原(PSA)の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</p>

備

考

- ・phi、トータルPSA値、フリーPSA値、[-2]proPSA値を報告します。
- ・phiのカットオフ値の詳細は下記の「phiの段階別カットオフ値による前立腺癌検出感度及び特異度」を参照してください。

【検査方法の参考文献】

伊藤一人: 臨床検査 57, 1448-1456, 2013.

phiの段階別カットオフ値による前立腺癌検出感度及び特異度

カットオフ値	感度	特異度
24.8	95%	26.2%
27.2	90%	33.3%
29.7	85%	44.0%
32.1	80%	50.6%
35.1	75%	58.9%
36.6	70%	65.5%
38.8	65%	73.8%
40.2	60%	78.0%
42.4	55%	83.3%
44.7	50%	86.9%
46.9	45%	89.3%
48.6	40%	91.7%
51.9	35%	91.7%
55.4	30%	95.2%
57.5	25%	95.8%
60.5	20%	97.6%
69.8	15%	98.8%
76.5	10%	99.4%
98.2	5%	100.0%

(試薬添付文書記載より一部改変)

- 医師主導型国内多施設共同研究(Prophet)で得られたデータを基に感度90%のphiカットオフ値「27.2」を報告基準値欄に表記させていただきます。