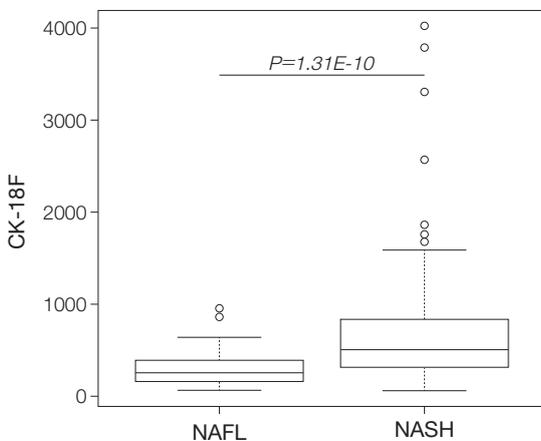


サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)

NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)は病態がほとんど進行しないNAFL(非アルコール性脂肪肝)と、進行性で肝硬変や肝癌の発症母地となるNASH(非アルコール性脂肪肝炎)を含む幅広い疾患概念です。CK-18Fは、アポトーシスマーカーであり、NAFLと比較してNASHでは有意に上昇します。

NAFLD患者血清のCK-18F測定値



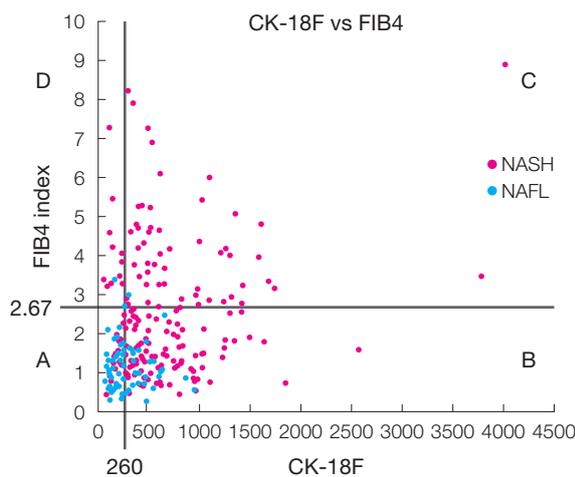
		組織診断		
		NASH	NAFL	計
本品	260U/L以上	153	26	179
	260U/L未満	32	35	67
	計	185	61	246

感 度:82.7%
特 異 度:57.4%
診断効率:76.4%

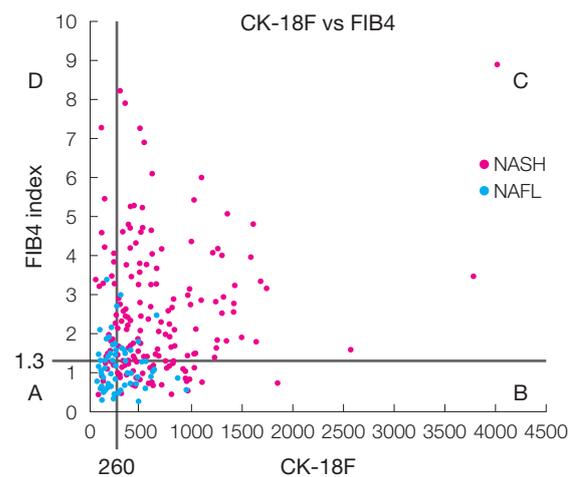
[イムノサイトケラチン18F EIA 製造販売承認申請書類より]

血清検体中のCK-18F値の中央値はNAFL 244.156U/L、NASH 507.695U/Lであり、NAFL群と比較して、NASH群では有意に高値でした(P=1.31E-10)

FIB4 index・CK-18Fの組み合わせ判定と組織診断の一致率



散布図(FIB4 indexのカットオフ値2.67)



散布図(FIB4 indexのカットオフ値1.3)

[イムノサイトケラチン18F EIA 製造販売承認申請書類より]

組織診断NASH		組織診断NAFL	
FIB4		FIB4	
2.67	11 55	2.67	2 1
1.3	13 59	1.3	14 8
	8 39		19 17
	260 CK-18F		260 CK-18F

NASH診断において、FIB4 index単独診断と比較して、CK-18FとFIB4 indexの組み合わせ診断によって、NASH拾い上げの感度が向上しました。

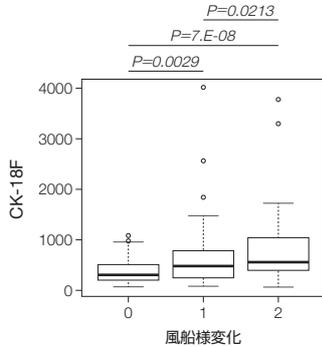
NASH症例の場合、FIB4 indexのカットオフ値1.3~2.67では72例中59例、FIB4 indexのカットオフ値1.3未満では47例中39例がCK-18F 260U/L以上でした。

一方、NAFL症例において、FIB4 indexのカットオフ値1.3~2.67では22例中14例、FIB4 indexのカットオフ値1.3未満では36例中19例がCK-18F 260U/L未満でした。

組織所見とCK-18F値

NAS風船様変化とCK-18F値

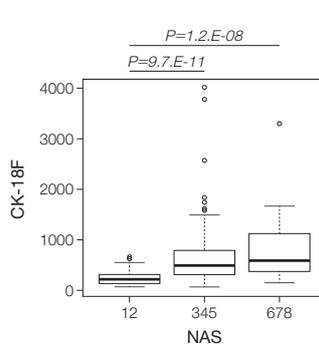
製造販売承認申請書類(社内資料)



風船様変化スコア	0	1	2
症例数	87	86	73
中央値(U/L)	304.52	476.66	551.75

NASのスコアとCK-18F値

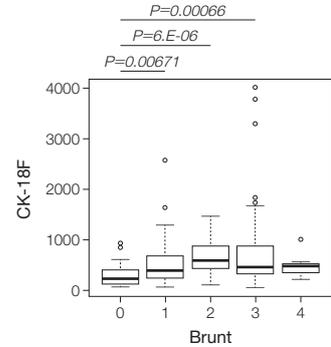
製造販売承認申請書類(社内資料)



NASスコア	1,2	3,4,5	6,7,8
症例数	45	177	24
中央値(U/L)	208.05	488.56	582.26

Brunt線維化ステージとCK-18F値

製造販売承認申請書類(社内資料)



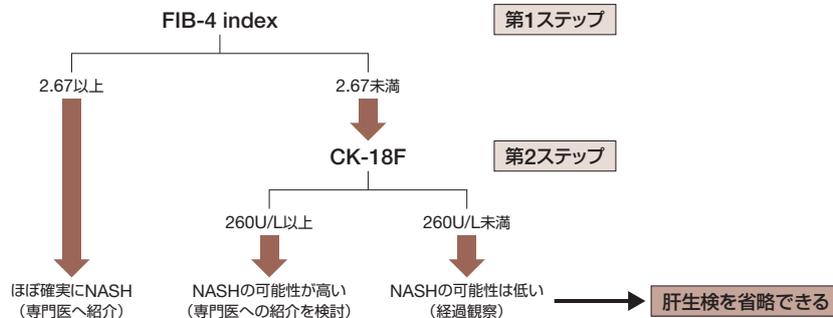
線維化ステージ	0	1	2	3	4
症例数	34	94	47	64	7
中央値(U/L)	235.17	398.32	596.24	462.64	485.79

CK-18Fは風船様変化、NAS進展に伴い、有意に上昇しましたが、高度な線維化の場合には差は認められませんでした。

CK-18Fを使用した診断アルゴリズム

臨床性能試験の結果を踏まえて、肝臓専門医から、NASHを拾い上げる診断アルゴリズムが提唱されました。

NAFLD診断アルゴリズム ~CK-18Fを用いた2ステップ診断法~



*注: 個々の症例に応じてフィブrosキャン等や、各種肝線維化マーカーを組み合わせ総的に判断する。
[イムニスサイトケラチン18F EIAの臨床性能試験 解析結果検討報告書から引用改変]

保険点数 2024年1月1日に保険収載

- ▶ 測定項目: サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)
- ▶ 測定方法: 酵素免疫測定法(定量)
- ▶ 主な使用目的: 血清中のヒトサイトケラチン18フラグメント(CK-18F)濃度の測定(非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)の診断の補助)
- ▶ 保険点数: 194点
- ▶ 診療報酬区分: D007 血液化学検査
- ▶ 検体検査判断料: D026 生化学的検査(I)判断料 144点

●留意事項

- ・サイトケラチン18フラグメント(CK-18F)は、1ステップサンドイッチ法を用いた酵素免疫測定法により、非アルコール性脂肪性肝疾患の患者(疑われる患者を含む。)に対して、非アルコール性脂肪性肝炎の診断補助を目的に実施した場合に算定します。
- ・本検査とプロコラーゲン-III-ペプチド(P-III-P)、IV型コラーゲン、IV型コラーゲン・7S、ヒアルロン酸、Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、オートタキシン、又はELFスコアを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定します。



「イムニス® サイトケラチン18F EIA」情報サイト
<https://www.tokumen.co.jp/antibody/ck-18f/>

株式会社 特殊免疫研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目1番10号 日本生命水道橋ビル