

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、下記検査項目におきまして、現行試薬販売中止に伴い、同一メーカーが販売する新試薬に変更させて頂くことになりましたのでご案内申し上げます。

なお、併せて基準値をメーカー推奨値に基づき変更いたします。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほどよろしくお願いいたします。

敬 白

記

《検査項目》 [3335] 抗GAD抗体

《変更日》 平成27年11月30日（月）受付分より

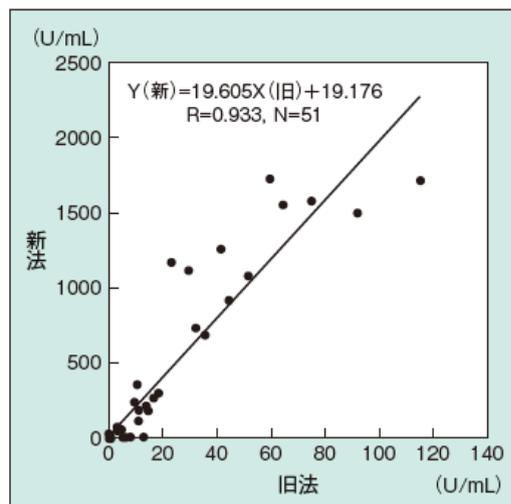
《変更内容》

検査コード	検査項目	変更内容	変更後	変更前
3335	抗GAD抗体	検査方法	EIA法	RIA法 (プロテインA法)
		基準値	5.0 U/mL未満	1.5 U/mL未満
		報告値上限	2000 U/mL以上	∞
		報告値下限	5.0 U/mL未満	0.4 U/mL未満



## 《相 関 図》

### ● 1型糖尿病患者51例を対象とした新旧二法の相関



※新法(Y軸)、旧法(X軸)の単位の値の桁数が異なりますのでご注意ください。

(メーカー検討データ)

### 【判定一致率】

		旧法		
		陽性	陰性	計
新法	陽性	24	2	26
	陰性	5	20	25
	計	29	22	51

陽性一致率：82.8% (24/29)

陰性一致率：90.9% (20/22)

判定一致率：86.3% (44/51)

## 緩徐進行1型糖尿病におけるGAD抗体価の解釈について

緩徐進行1型糖尿病 (SPIDDM) は、ゆっくりと時間をかけて徐々にインスリンが枯渇するタイプの1型糖尿病を指し、日本糖尿病学会による「緩徐進行1型糖尿病の診断基準(2012)」で、抗 GAD 抗体陽性を診断の必要条件としています。<sup>※1</sup>

すなわち、

- 1 .経過のどこかの時点でグルタミン酸脱炭酵素(GAD)抗体もしくは膵島細胞抗体(ICA)が陽性である。
- 2 .糖尿病発症(もしくは診断)時、ケトーシスもしくはケトアシドーシスではなく、ただちに高血糖は正のためのインスリン療法が必要とならない。

判定: 上記1, 2を満たす場合、「緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)」と診断する。

ここで GAD 抗体の抗体価によってインスリン依存状態に至る期間には差異のあることが報告されており、RIA 法による測定で “10 U/mL 未満” の場合、インスリン依存状態への進展リスクが低く、“10 U/mL” が病態把握の一つの目安となってきました<sup>※2</sup>。

今般の検査法変更の際し、RIA 法における “10 U/mL” に相当する EIA 法の値を緩徐進行1型糖尿病例を対象として ROC 解析した結果、最適カットオフ値の目安として “103.3 U/mL” が算出されています<sup>※3</sup>。

この値は限られた症例数から算出された暫定値であり、今後さらなる検討が必要とされておりますが、現時点の参考情報としてご案内致します。

※1: 田中昌一郎, 他: 緩徐進行1型糖尿病 (SPIDDM) の診断基準 (2012).  
糖尿病 56(8): 590-597, 2013.

※2: 春日 明, 他: 糖尿病患者におけるインスリン治療必要性予知のための抗グルタミン酸脱炭酵素 (GAD) 65 抗体価カットオフの検討.  
糖尿病 43(11): 935-940, 2000.

※3: 及川洋一, 他: ELISA 法ならびに RIA 法による GAD 抗体価の相関性に関する検討—GADAb ELISA「コスミック」と GADAb「コスミック」(RIA 法)との比較—.  
医学と薬学 72(9): 1551-1560, 2015.