

学術資料

追加版



株式会社伏見製薬所
衛生検査センター

プロテオブリッジ株式会社



■ お問い合わせ先

株式会社 伏見製薬所 衛生検査センター

〒763-0042 香川県丸亀市港町307 TEL.0877-22-6276 FAX.0877-22-6280
E-mail th@fushimi.co.jp URL <https://www.fushimi.co.jp/>

2025.03作成

研究検査のご案内

検 査 項 目	検 出 抗 体 (抗 原)
シェーグレン症候群 (SS) 関連抗体 検出セット25抗原	SS-A/Ro52 (TRIM21(1-267 *), TRIM21 (268-475_D355A**)), SS-A/Ro60 (TROVE2), SS-B (SSB), AMA-M2/ミトコンドリアM2 (DLAT, DLST, DBT, PDHX), CENP-A (CENPA), CENP-B (CENPB), CENP-C (CENPC), HP1 α /CBX5 (CBX5), MIS12C (MIS12, DSN1, NSL1, PMF1の複合体), MIS12 (MIS12), DSN1 (DSN1), NSL1 (NSL1), PMF1 (PMF1), SSSCA1 (SSSCA1), KLHL7 (KLHL7), KLHL12 (KLHL12), IFI-16 (IFI16), TRIM38 (TRIM38), NA14 (SSNA1), GW182 (TNRC6A), Cal3/Calponin3(CNN3)

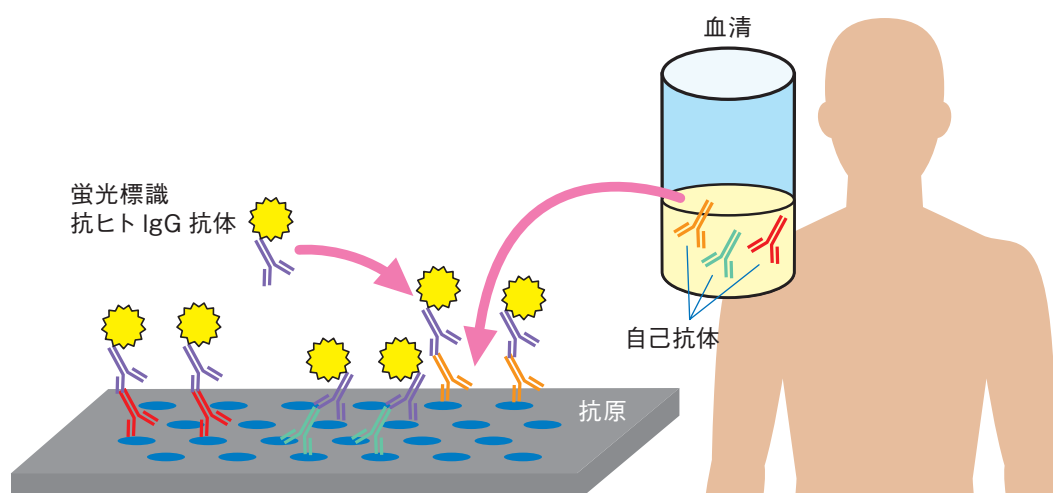
* TRIM21 タンパク質の 1 から 267 番目のアミノ酸配列の断片

** TRIM21 タンパク質の 355 番目のアスパラギン酸をアラニンに置換した、268 から 475 番目のアミノ酸配列の断片

本検査は、非乾燥の抗原タンパク質を使用し、少量の血清から従来製品対比で、多種類の自己抗体を個別かつ一度に網羅的に検出できる、間接蛍光抗体法を使用した研究検査です。

本検査ではシェーグレン症候群関連の自己抗体が検出可能で、検査結果は各抗原に対する検出抗体の定量値(インデックス値)をご報告いたします。

※本検査技術は、国立研究開発法人産業技術総合研究所により開発された技術であり、
検査結果は、産総研技術移転ベンチャーのプロテオブリッジ株式会社よりご提供いたします。



シェーグレン症候群(SS)関連抗体検出セット

シェーグレン症候群(SS)は、涙腺、唾液腺などの外分泌腺の障害が主徴となる自己免疫疾患です。

この疾患においては、抗核抗体(ANA)、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、リウマトイド因子(RF)といった古典的な4種類の自己抗体が検出されることが多くあります。

これらのうち、抗SS-A抗体と抗SS-B抗体はSSの診断基準に採用されている検査項目です。抗SS-A抗体はSSの70～90%と最も高頻度に検出されますが、疾患特異性は高くなく、他の膠原病でも広く陽性となります。一方、抗SS-B抗体はSSの30～40%に検出され、特異性が高く、抗SS-B抗体陽性の場合、抗SS-A抗体も同時に陽性となります。またSS患者の最大30%は血清で陰性となり、診断が遅れたり見逃されたりする可能性があります。

このセットでは上記の抗SS-A抗体と抗SS-B抗体以外に一次性SSでも陽性となる原発性胆汁性胆管炎の診断マーカーである抗ミトコンドリア抗体や限局皮膚硬化型全身性強皮症の特異抗体である抗セントロメア抗体が検出できます。

さらに血清陰性SS患者を支援する新しい新規候補の自己抗体である、抗CBX5(HP1 α)抗体、抗MIS12C抗体、抗KLHL7、KLHL12抗体、抗IFI-16抗体、抗TRIM38抗体、抗NA14抗体、抗GW182抗体、抗Calponin3抗体が検出できます。

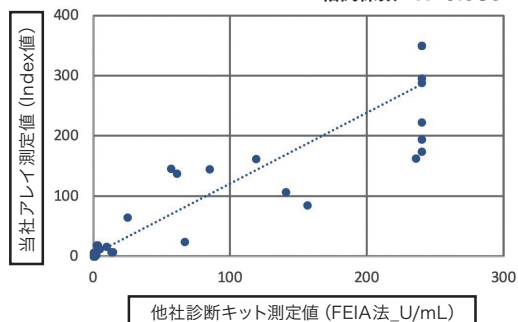
保険診療で測定可能な自己抗体が陰性であった症例において、新規候補の自己抗体が検出された例もあります。

これらの新規候補の自己抗体について、本検査の測定系では、SS患者血清161検体よりそれぞれ2検体以上での検出を確認しています。

保険収載品比較

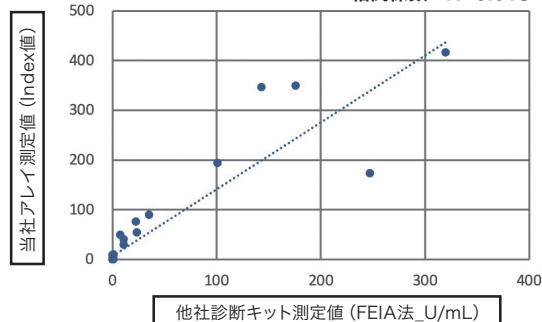
抗SS-A抗体

56検体
相関係数 R=0.939



抗SS-B抗体

56検体
相関係数 R=0.918



*他社診断キットはRo52とRo60のミクスチャー抗原を使用しているため、アレイの測定値(Index値)は、Ro52とRo60の平均値をプロット

参考文献（シェーグレン症候群(SS)関連抗体検出セット）

抗体	報告内容	参考文献
SS-A/Ro52	一次性SSにおいて33～74%の検出率 ACR/EULAR分類基準の項目の一つ	・ J Transl Autoimmun. 2021 Dec 27;5:100138. ・ Nat Rev Dis Primers. 2016 Jul 7;2:16047.
SS-A/Ro60	SS早期発症、唾液腺リンパ球浸潤および機能不全、腺外症状の有病率、高ガンマグロブリン血症など主要所見と関連	
SS-B	一次性SSにおいて23～52%の検出率 SSにおいて疾患特異性が高い 抗SS-B抗体陽性例は、通常抗SS-A抗体も陽性（SS-B単独陽性は稀）	・ J Transl Autoimmun. 2021 Dec 27;5:100138. ・ Nat Rev Dis Primers. 2016 Jul 7;2:16047.
AMA-M2 (ミトコンドリアM2)	一次性SSで23～52%の検出率 肝機能異常の予測因子であり、原発性胆汁性胆管炎を含めた自己免疫性胆管炎へ進展する可能性がある	・ J Autoimmun. 2012 Aug;39(1-2):15-26. ・ Presse Med. 2012 Sep;41(9 Pt 2):e451-60.
CENP	一次性SSにおいて3.7～27%の検出率 高齢、レイノー現象、抗SS-A抗体、リウマトイド因子低頻度、高ガンマグロブリン血症低頻度、原発性胆汁性胆管炎合併と関連	・ J Autoimmun. 2012 Aug;39(1-2):15-26. ・ Presse Med. 2012 Sep;41(9 Pt 2):e451-60. ・ Transl Res. 2006 Dec;148(6):281-8.
HP1α/CBX5	SS、SScにおいて検出 セントロメア領域に存在するCBX5を標的とした抗セントロメア抗体の一つ 一次性SS において、SSc よりも有意に高い頻度で検出される	・ Eur J Intern Med. 2013 Dec;24(8):868-71. ・ Mod Rheumatol. 2017 Jan;27(1):115-121.
MIS12C	SS、SSc、PBCにおいて検出 セントロメア領域に存在するMIS12 complexを標的とした抗セントロメア抗体の一つ 抗CENPB抗体が陰性の患者においても検出される可能性がある	・ Ann Rheum Dis. 2020 Jan;79(1):150-158.
SSSCA1	SS、SScにおいて検出 抗CENP抗体との関連が示唆	・ Clin Exp Immunol. 1998 Feb;111(2):372-6.
KLHL7	SSにおいてKLHL7が17%、KLHL12が23%の陽性率 抗KLHL12抗体は原発性胆汁性胆管炎 (22.8%) においても検出される	・ Immunology. 2005 Sep;116(1):53-63. ・ Am J Gastroenterol. 2020 Oct;115(10):1634-1641.
KLHL12		
IFI-16	SSにおいて29～50%の検出率 関節リウマチ (0～13%)、全身性エリテマトーデス (26～63%)、全身性強皮症 (21～33%)においても検出される シルマー試験の異常、多クローン性高ガンマグロブリン血症、および口唇唾液腺生検における高フォーカススコアと関連	・ Arthritis Care Res (Hoboken). 2016 Feb;68(2):254-60.
TRIM38	一次性SSにおいて10.2%の検出率 重度の唾液腺炎（フォーカススコア> 3.0）、ローズベンガル試験、シルマー試験のスコアと関連	・ Arthritis Rheumatol. 2016 Mar;68(3):724-9.
NA14	一次性SSにおいて13.6%の検出率（他の膠原病と比較して有意に高い） 抗NA14抗体陽性患者の約3割は、抗SS-A抗体と抗SS-B抗体ともに陰性	・ Front Biosci (Landmark Ed). 2009 Jan 1;14(10):3733-9.
GW182	GW bodies (mRNA分解やRNA干渉に関する細胞質内構造体) の主要抗原に対する自己抗体 抗GWB抗体陽性患者の31%にSSを合併 感覚神経障害との関連が示唆	・ J Mol Med (Berl). 2003 Dec;81(12):811-8. ・ Clin Immunol. 2007 Dec;125(3):247-56.
Cal3 (Calponin 3)	一次性SSにおいて11.0%の検出率 全身性エリテマトーデス (8.7%)、筋炎 (5.1%)、多発性硬化症 (6.8%)でも検出される 末梢神経障害のあるSS患者と関連	・ Arthritis Rheumatol. 2018 Oct;70(10):1610-1616.