

## SLE の疾患活動性と臓器病変の評価における CLEIA 法による抗 dsDNA 抗体の有用性の検討

◎吉田 奈津希<sup>1)</sup>、生戸 健一<sup>1)</sup>、千藤 莊<sup>1)</sup>、今西 孝充<sup>1)</sup>、三枝 淳<sup>2)</sup>、矢野 嘉彦<sup>1)</sup>  
国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 検査部<sup>1)</sup>、国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科<sup>2)</sup>

【目的】抗二本鎖 DNA (dsDNA) 抗体は多くの全身性エリテマトーデス (SLE) 患者で認められ、診断や疾患活動性の評価に広く利用されている。抗 dsDNA 抗体の検出および疾患活動性の評価には放射免疫測定 (RIA) 法が標準法とされていたが、放射性同位元素の使用や手法による煩雑さなどの点から、国際的には non-RIA 法への置換えが進められている。本研究では既存の他法と比較し化学発光酵素免疫測定 (CLEIA) 法による抗 dsDNA 抗体が、疾患活動性指標や臓器病変の評価において、臨床的に有用であるかを検討した。【対象と方法】SLE 患者 50 例、非 SLE 患者 100 例および健常人 50 例を対象とした。検討試薬はステイシア MEBLux テスト dsDNA (医学生物学研究所、以下 CLEIA 法)、対照試薬はリコンビジェン抗 DNAII キット (DENIS ファーマ株式会社、以下 RIA 法)、エリア dsDNA (サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社、以下 FEIA 法) により、抗 dsDNA 抗体を測定した。検討項目として、一致性、相関性、診断効率、疾患活動性指標 (SLEDAI) との相関性、臓器病変 (腎障害、皮膚粘膜

障害、関節炎、漿膜炎、神経障害) との関連性を評価した。

【結果】①CLEIA 法と他法との一致率 (SLE 50 例) は、RIA 法 76%、FEIA 法 78%であった。②CLEIA 法と他法との相関係数 (SLE 50 例) は、RIA 法 0.793、FEIA 法 0.840 であった。③診断効率：曲線下面積/感度・特異度は、CLEIA 法 0.9276/66.0%・96.0%、RIA 法 0.8987/78.0%・100%、FEIA 法 0.9477/62.0%・98.0%であった。④疾患活動性指標 (SLEDAI) との相関係数 (SLE 50 例) は、CLEIA 法 0.590 ( $p<0.0001$ )、RIA 法 0.438 ( $p<0.01$ )、FEIA 法 0.362 ( $p<0.01$ ) であった。⑤臓器病変との関連性：CLEIA 法は腎障害、RIA 法は関節炎を有する SLE 患者で陽性率および抗体価が有意に高値であった。【まとめ】CLEIA 法による抗 dsDNA 抗体試薬は標準法の RIA 法と比べて感度がやや劣るものの疾患活動性指標との相関性が最も優れており、さらに SLE 患者で重要な臓器病変である腎障害との関連性が認められた。以上より、CLEIA 法による non-RIA 法への置換えは日常診療において臨床的に有用であると考えられた。