

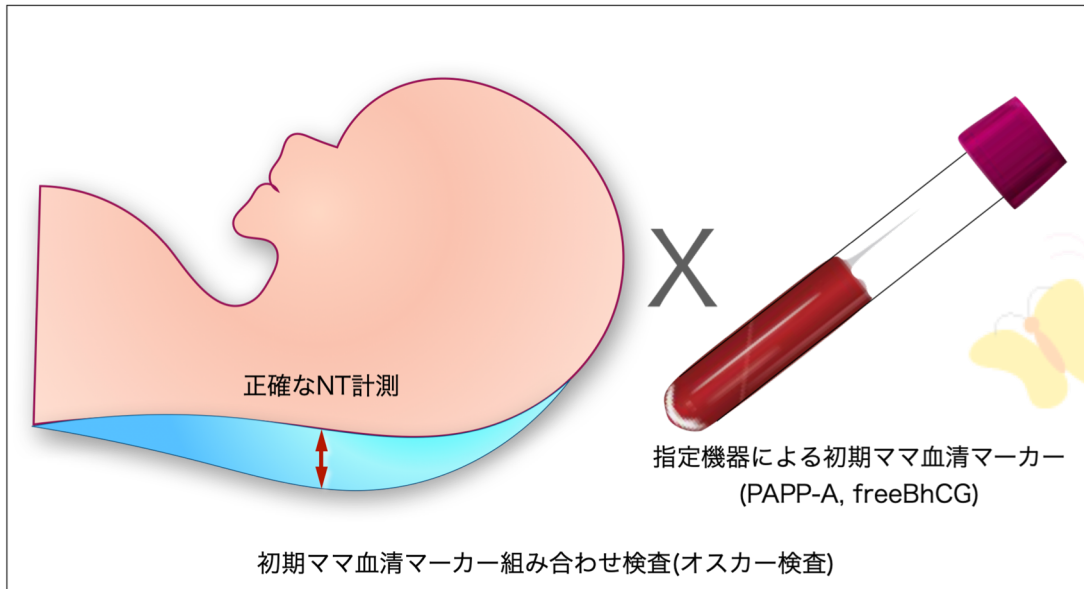


# OSCAR検査 説明文書(患者様用)



## OSCAR検査とは

「NT(首のむくみ)」と「初期ママの母体血清マーカー（PAPP-A, free  $\beta$ hCG）」の組み合わせにより、染色体異常（21トリソミー・18トリソミー・13トリソミー）の可能性を計算する検査です。



出典:クリフム出生前診断クリニック ( fetal-medicine-pooh.jp )

## 母体血清マーカーとは

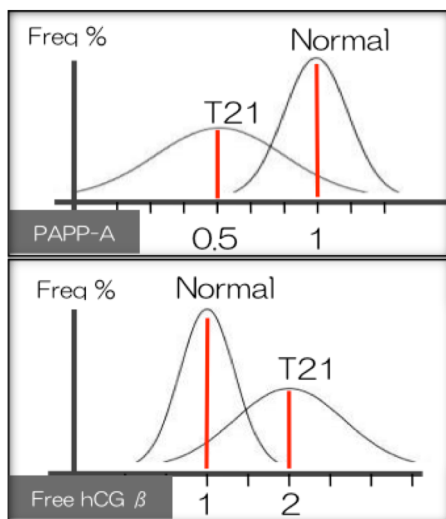
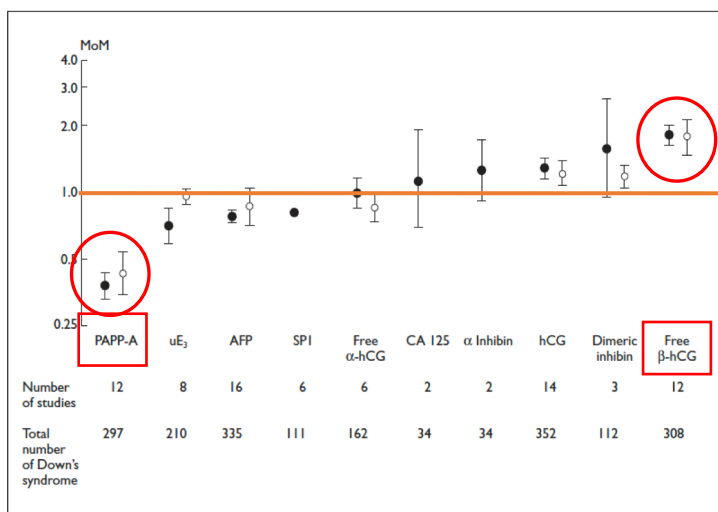
母体血清マーカーとは、採取した血液中にある成分（PAPP-A, free  $\beta$  hCG）を測定し、21トリソミー（ダウン症候群）や18トリソミーなどの染色体異常の有無を調べる検査のことです。

これらの染色体異常は妊婦さんの年齢が高いほど起こる確率も高くなるとされており、検査する場合は妊娠11週以上13週以内が推奨されています。なお、この検査は遺伝学的スクリーニング検査に分類されているため、診断結果は100%保証できるものではありません。より精度の高い診断を望まれる場合には絨毛検査もしくは羊水検査を受ける必要があります。



## なぜPAPP-Aとfree $\beta$ hCGのふたつの成分を計測するのか

以前、国際学会で各種マーカーの違いが発表されました。その結果、ダウン症胎児の母体血清マーカーは、PAPP-Aとfree $\beta$ hCGのふたつがもっとも有効であるとわかりました。その後、この2つのマーカーと正確に計測されたNT（首のうしろのむくみ）との組み合わせで確率を出す方法が、簡便かつ精度も高いことが複数のデータから判明。現在、世界中で初期スクリーニング検査として使われているのが、この組み合わせ検査です。（他のマーカーの組み合わせでは精度が低く、あまり意味がありません）



妊娠初期における、他の血清マーカーに比べ、PAPP-Aとfree $\beta$ hCGが21トリソミーにおいてもっともMoM値1から離れている有用なマーカーであることがわかります。

## 信頼性の高い機器による計測が大切

初期の組み合わせ検査に用いられるPAPP-A、free  $\beta$ hCGは計測機器によっても微妙に値が変わります。そのため、現在国際的に信頼性の高い3社の機器による計測が望ましいとされています。当院から依頼する検査所では、国際的に信頼性の高い機器にてPAPP-A、free  $\beta$ hCGの測定を行っています。

さらに組み合わせるNTも、NT資格者が計測したものしか入力できず、組み合わせ検査を行うにはNT計測者の資格ナンバー（イギリスFMF認定）が必要です。



## 検査結果について

ハイリスク、ローリスクの判定基準やリスクの結果解釈は以下となります。

### カットオフ値

21トリソミー (ダウン症候群)	18トリソミー	13トリソミー
≤ 1:250	≤ 1:100	≤ 1:100

検査結果は21トリソミー・18トリソミー・13トリソミーそれぞれに対して年齢のみの確率と本検査で補正した確率を各々“1:○○○○”という表記で報告いたします。

カットオフ値を基準にし、それより高い確率については「ハイリスク」結果となります。

例えば21トリソミー結果が1:100という結果が出た場合、1:250より高いため「ハイリスク」結果となりますが、あくまで同じ1:100という結果が出た人のうちの100人に1人が21トリソミーの胎児を妊娠している可能性があります、という意味となり、児が対象疾患である確率はカットオフ値より高いが、生まれる児が必ず対象疾患に罹患しているということではございません。

一方で、1:1000であれば「ローリスク」結果となりますが、同じ1:1000という結果が出た人のうちの1000人に1人は21トリソミーの胎児を妊娠している可能性があります、という意味になります。

### 低リスクの結果用紙

### 高リスクの結果用紙

リツメディカル株式会社  
クリニカルラボラトリー

Ref No R111111 カルテNo 0123456  
 名前 TEST hanako  
 生年月日 1980/01/01  
 予定日 2021/11/05  
 病院名 TEST Account  
 提出医 test

採取日 2021/06/04  
 年齢 40才 妊娠週数 18w0d

胎児数 ● 1 ○ 2 ○ 3 ○ Others  
 Fetus:  DDtwin  MDtwin  MMtwin  他

超音波検査情報  
 胎児  
 CRL計測値 67.1 mm  
 NT計測値 1.8 mm  
 心拍数 171 bpm  
 NT測定者: Ritsuko K.POOH  
 FMPライセンスNo: 19072

検査適応  
 体外受精/顕微授精:  未凍結卵  凍結卵  
 (採卵日: 胚移植日: )  
 卵予提供: (採卵時年齢: 才 ヶ月)

前児異常: ● No ○ T21 ○ T18 ○ T13 ○ Others

血清化学検査結果  
 実測値 MoM値  
 Free hCG β 41.53 ng/mL 1.09 MoM  
 PAPP-A 3907.47 mU/L 1.24 MoM

今回の妊娠における、数値的異常染色体推定値

	21トリソミー	18トリソミー	13トリソミー
年齢のみによる推定値	1:404	1:3633	1:10902
本検査法で補正した推定値	1:9943	1:100000	1:100000

(カットオフ値: Trisomy21 ≤ 1:250, Trisomy18 ≤ 1:100, Trisomy13 ≤ 1:100)

低リスクの場合は測定値が青色で表示されます。高リスクの場合はピンク(WEBでは色黒)で表示されます。

リツメディカル株式会社  
クリニカルラボラトリー

Ref No R111111 カルテNo 0123456  
 名前 TEST hanako  
 生年月日 1980/01/01  
 予定日 2021/11/05  
 病院名 TEST Account  
 提出医 test

採取日 2021/06/04  
 年齢 40才 妊娠週数 18w0d

胎児数 ● 1 ○ 2 ○ 3 ○ Others  
 Fetus:  DDtwin  MDtwin  MMtwin  他

超音波検査情報  
 胎児  
 CRL計測値 55.2 mm  
 NT計測値 4.0 mm  
 心拍数 161 bpm  
 NT測定者: Ritsuko K.POOH  
 FMPライセンスNo: 19072

検査適応  
 体外受精/顕微授精:  未凍結卵  凍結卵  
 (採卵日: 胚移植日: )  
 卵予提供: (採卵時年齢: 才 ヶ月)

前児異常: ● No ○ T21 ○ T18 ○ T13 ○ Others

血清化学検査結果  
 実測値 MoM値  
 Free hCG β 108.57 ng/mL 2.13 MoM  
 PAPP-A 2397.86 mU/L 0.85 MoM

今回の妊娠における、数値的異常染色体推定値

	21トリソミー	18トリソミー	13トリソミー
年齢のみによる推定値	1:522	1:4695	1:14091
本検査法で補正した推定値	1:5	1:4270	1:2773

(カットオフ値: Trisomy21 ≤ 1:250, Trisomy18 ≤ 1:100, Trisomy13 ≤ 1:100)

低リスクの場合は測定値が青色で表示されます。高リスクの場合はピンク(WEBでは色黒)で表示されます。

# OSCAR検査精度

## 21トリソミー (Cut off 1/250)

感度	特異度	陽性的中率 (PPV)	陰性的中率 (NPV)
97.69%	65.01%	9.51%	99.87%

## 18トリソミー (Cut off 1/100)

感度	特異度	陽性的中率 (PPV)	陰性的中率 (NPV)
92.70%	97.81%	51.43%	99.81%

## 13トリソミー (Cut off 1/100)

感度	特異度	陽性的中率 (PPV)	陰性的中率 (NPV)
66.67%	94.81%	7.17%	99.79%

n = 9,543 ( Negative:8907, T21:346, T18:233, T13:57 )  
※全9,543例において染色体検査を実施した結果である  
※クリフム出生前診断クリニックとの共同研究による

## この表のよみ方

OSCAR検査は陰性的中率(NPV)の非常に高い検査であると言えます。

つまり、検査結果が「陰性」の場合は3つのトリソミーに関してはかなり安心することができます。

ただし、陽性的中率(PPV)はそれほど高くないため結果が陽性であっても、実際にはそうではないことがあります。

- 21トリソミー陽性の場合、約1/10の赤ちゃんが実際に21トリソミー
- 18トリソミー陽性の場合、約1/2の赤ちゃんが実際に18トリソミー
- 13トリソミー陽性の場合、約1/14の赤ちゃんが実際に13トリソミーということになります。

OSCAR検査の結果だけではトリソミーの確定はできませんので、絨毛・羊水検査を受ける必要があります。