

# シクロスポリン特異的モノクロナル抗体を用いたラジオイムノ アッセイ法によるシクロスポリン血中濃度測定法について

—岡山大学肝移植プログラム準備の一環として—

岡山大学医学部第一外科学教室 (主任: 折田薫三教授)

斎藤 信也, 阪上 賢一, 松野 剛, 折田 薫三

岡山大学医学部附属病院核医学診療室

龜 山 隆 夫

(平成4年10月23日受稿)

**Key words:** シクロスポリン, モノクロナル抗体, ラジオイムノアッセイ法, 腎移植,  
肝移植

## 緒 言

シクロスポリン (CyA) は, その登場以前と登場後で, 肝移植の成績をその5年生存率で20%から65%へと劇的に改善した免疫抑制剤である。この薬剤は強力な免疫抑制効果を持つ一方で, 腎障害を始めとする副作用も多く, 治療域の狭いことが使用上の難点でもある<sup>1)</sup>。

そのために, 適正な投与量は, トラフレベル (次回投与直前の血中濃度) に基づき毎回変更することが必要となる<sup>2)</sup>。

著者らは, 既に腎移植の臨床で CyA を使用しているが, その血中濃度は院内での測定は不可能で外注にたよっている。そのため結果が得られるまでに, 最低3日を要し, トラフレベルが次回投与量を直接決定することには役立っていない。

一方, 1990年に岡山大学医学部の倫理委員会から実施の承認を得た肝移植のプログラムにおいては, daily basis での CyA トラフの測定が必須となって来る。このため院内で信頼のおける迅速な測定法が確立されることが望まれる。

そこで今回著者らは, CyA に特異的なモノクロナル抗体を用いたラジオイムノアッセイ法による血中濃度測定キットを用いて院内核医学診

療室において腎移植患者の CyA トラフレベルを測定し, 従来の外注による測定結果との相関を検討したので報告する。

## 方法と結果

岡山大学医学部第一外科にて腎移植術を受けた40患者71検体を対象とした。

試料は, EDTA-Na<sub>2</sub> を添加した全血 5 ml を用いた。測定キットはシクロトラック (CYCLO-Trac WHOLE BLOOD, バクスター株式会社) を用いた。

比較対照として従来通りエスアールエル社に依頼した結果を用いた。両者の Pearson 法による相関係数は 0.9725 ( $p < 0.0001$ ) と有意の相関を認めた (図1)。

院内でシクロトラックを用いれば, 結果を得るまでに数時間を要するのみであり, CyA のトラフレベルを次回投与の基準にでき, 肝移植プログラムが開始された際に, 大変有用と思われた。

シクロトラックを採用し, 院内において信頼性のある測定法をすることは, 肝移植臨床を開始する上で重要と考えられた。

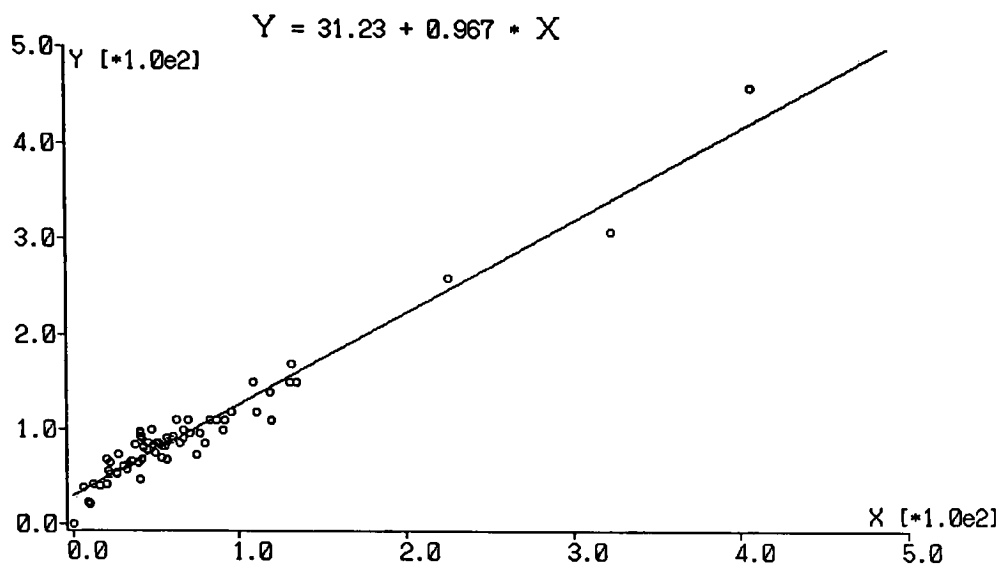


図1 シクロトラックによる院内測定法と従来の外注法との相関  
X：シクロトラック法 Y：外注法

#### 文 献

- 1) Lober MI : Cyclosporine : Lessons learned-Future strategies. Clin Transplant (1991) 5, 505—516.
- 2) Shaw BW Jr, Stratta RJ, Donovan JP, Langnas AN and Wood RP : Postoperative care after liver transplantation. Semin Liver Dis (1989) 9, 202—230.

**Measurement of cyclosporine concentration using radioimmunoassay  
with a specific monoclonal antibody :**

**Preparing for the liver transplantation program  
in Okayama University Medical School**

**Shinya SAITO, Kenichi SAKAGAMI, Tsuyoshi MATSUNO  
and Kunzo ORITA**

**First Department of Surgery,  
Okayama University Medical School,  
Okayama 700, Japan**

**Takao AKIYAMA  
Division of Nuclear Medicine,  
Okayama University Medical School,  
Okayama 700, Japan**

**(Director : Prof. K. Orita)**

Cyclosporine, a new strong immunosuppressive agent, has dramatically improved the outcome of liver transplantation since its introduction to the clinical field in the 1980s.

Despite its efficacy, cyclosporine has a very narrow therapeutic window, which requires fine adjustment of the appropriate dose based on its concentration in the blood.

It will be necessary to obtain reliable data on a daily basis, when the liver transplantation program actually starts in the near future.

To address this problem, we examined the utility of the radioimmunoassay kit using a specific monoclonal antibody(CYCLO-Trac WHOLE-BLOOD, Baxter, Japan), compared with the data derived from a commercial laboratory service (SRL, Japan).

Each value of the cyclosporine concentration in the whole blood, measured by CYCLO-Trac correlated with that of SRL( $p < 0.0001$ ). CYCLO-Trac was suggested to be useful in obtaining a reliable data on a daily basis within our hospital.