

INFORMATION

No. 2309-27

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、解析会社にて検査管理システムを入れ替え、併せて検査報告書のデザイン変更を行う旨の連絡がありました。

なお、本変更はデザイン面を中心としたもので、結果判定方法や解釈に関する変更点はございません。

先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承のほど宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 検査項目 マイクロアレイ検査 [コード 4479]

〈主な変更点〉

表紙デザインやレイアウトを刷新し、受診者様、医療機関様の双方によりご理解いただきやすいシンプルな報告書様式へリニューアルさせていただきます。

【医師向け/受診者向け報告書 共通】

①結果図表の削除および補足説明文の追加

変動RNA数、21遺伝子パターン分析、クラスター解析、部位判定について、それぞれの結果図を掲載しておりましたが、ご本人の判定結果と補足説明文を掲載する方式に変更いたします(掲載されている図は例となります)。

②判定フローチャートおよび医師向け判定基準表の削除

該当表記を削除し、各種検査項目とその結果を一覧で表記いたします。

③リスク評価図のスケール変更および部位別リスク評価図の削除

評価グラフのスケールを変更いたします。(判定方法に変更はございません。)

また、がん部位別の評価図は削除し、各部位の検査結果(-)(+)と部位判定結果のみを表記する方式へ変更いたします。

(裏面に続く)

■ 変更日 2023年 10月 2日(月) 以降に検査委託先へ検体到着分より

株式会社 武蔵臨床検査所

* お問い合わせは当社または担当者までお願いいたします。

〒358-0013 埼玉県入間市上藤沢309-8

TEL 04-2964-2621 FAX 04-2964-6659

URL <http://www.e-musashi.co.jp>

【受診者向け報告書】

④ 偽陰性・偽陽性の確認パターンの表記削除

偽陰性・偽陽性パターンとの照合結果について、受診者用と医師用双方に表記されておりましたが、医師用報告書のみに掲載する方式へ変更いたします。

【医師向け報告書】

⑤ 検歴の削除

医師用報告書に掲載していた検査過去歴について、カルテIDやお名前等での同一性確認・担保が困難であるケースも多く、掲載を取り止めさせていただきます。

〈受診者向け新報告書サンプル〉

採取日 2023/07/25
検体ID 1234567890123456

消化器がん

マイクロアレイ血液検査

結果報告書

1234567890健診センター

消化器がんマイクロアレイ血液検査 判定結果

医療機関名: 1234567890健診センター | 採取日: 2023/07/25

検体ID: 1234567890123456 | 性別: 男性 | 年齢: 65 才

陰性です。今後も定期的な検診を受けましょう

リスク評価

対象となる臓器	
胃・大腸	(-)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	陰性

この結果はあなたの健康状態を調べるための一つの参考データです。
あなたの健康状態は主治医が他の検査項目を含め総合的に診断いたします。

リスクは丸の位置で表示され、左側(青)に近いほどリスクが低く、右側(赤)に近いほど「現在、がんが存在しているリスク」が高くなります。リスクの評価は、統計的なふるい分け、変動しているRNAの数、パターン分析による判別評価など(3-5ページをご確認ください)によって総合的に算出されています。

又、「陰性」以外にもリスク評価が中央に近くなることもあります。炎症などの免疫反応によってRNAの発現(パターン)が「陰性」に近くなることもあり、その場合最終判定としては「陰性」ですが、「偽陰性」やその他の疾患の可能性もありますので、担当医師にご相談いただき、必要に応じて精密検査のご検討をお願い致します。

【解析機関】株式会社 キュービクス 石川県白山市熱野町ハ8番地 | TEL:076-201-8821 責任者

1/5ページ

消化器がんマイクロアレイ血液検査は血液に含まれる「RNA[®]」の量を「マイクロアレイ」と呼ばれる方法で測定し、その解析結果から消化器系(胃、大腸、膵臓、胆道)におけるがんの可能性を判定する検査です。
®血中細胞由来のメッセンジャーRNA

本検査の原理

ヒトには2万個以上の遺伝子が存在します。本検査で測定するRNAは各遺伝子(DNA)に記録された遺伝情報の転写物(コピー)であり、身体のあらゆる細胞に存在する物質です。健康な状態において各RNAの量はそれぞれ一定の範囲内に保たれていますが、一部のRNAは疾患などをきっかけとして大きく変動する(増える あるいは 減る)ことがあります。本検査は「がん」のある方に特有の変動があなたの血中RNAでも起こっているかどうかを調べることで「がん」である可能性を判定します。

どちらのパターンに似ているかでがんの可能性を判定

2/5ページ

あなたの検査結果 詳細

施設名: 1234567890健診センター | 採取日: 2023/07/25 | 検体ID: 1234567890123456

1. SVM

サポートベクターマシン法(SVM)という統計的な方法で、陽性グループと陰性グループに分ける境界線を計算し、検査検体がどちらのグループに含まれるかを調べます。

あなたの結果

SVM	判定
	(-)

2. 発現量の変動した血液RNAの数

血中のRNAには、がんがない方と比べて、がんがある方で量が変動(増加/減少)するものがあります。ここでは、がんがある方によって変動するRNA(2665個)のうち、何個のRNAが変動しているかを評価しています。がんがない方と比べて、がんがある方は数値が高くなります。変動RNA数は機能的な炎症反応や免疫系のトラブルなども変化することがあります。

あなたの結果

変動しているRNAの数	判定
900	(±)

3. 21 遺伝子のパターン分析

ここではがんの有無で量が顕著に変化する21種類のRNAについて調べています。各RNAの多少を色で塗り分け比較します。検査検体の配色パターンが陽性パターンと陰性パターンのどちらに似ているかで評価します。

あなたの結果

21 遺伝子のパターン分析	判定
	(-)

3/5ページ

施設名: 1234567890 健診センター
採取日: 2023/07/25 検体ID: 1234567890123456

4. クラスタリング解析

下記の樹形図は RNA の特徴が似ているものほど近い枝に配置されるように作成されています。赤色はがん検体（胃がん、大腸がん、膵臓がん、胆道がん）、青色は非がん検体を表しており、どの群に配置されるかで評価します。

あなたの結果

クラスタリング解析	判定 (-)
-----------	-------------

5. 部位判定 (部位別クラスタリング解析)

樹形図 (例)

上記と同様の方法で【胃・大腸】【膵臓】【胆道】の各がんの有無をそれぞれ評価します。赤色は各部位のがん検体、青色は非がん検体を表しており、どの群に配置されるかで評価します。

あなたの結果

部位	判定
胃・大腸	(-)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	陰性

4/5 ページ

施設名: 1234567890 健診センター
採取日: 2023/07/25 検体ID: 1234567890123456

検査結果判定

一次判定結果

一次判定では、次の4つの検査項目から結果を判定します。

- SVM
- 変動しているRNAの数
- 21遺伝子のパターン分析
- クラスタリング解析

検査項目	検査結果
1. SVM	(-)
5. 変動しているRNAの数	(±)
6. 21遺伝子のパターン分析	(-)
7. クラスタリング解析	(-)
一次判定結果	陰性

最終判定

上記の一次判定の結果に5. 部位判定の結果を併せて最終判定となります。

部位	判定
胃・大腸	(-)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	陰性

最終判定結果 陰性

最終判定が「陰性」と判定されても、消化器癌(対象:胃・大腸・膵臓・胆道)が存在する可能性をすべて否定するものではありません。今後も定期的な検診を受けることをお勧め致します。

一次判定で、「境界域」や「陽性」と判定されたが最終判定が「陰性」であった場合は、次のような疾患、薬の影響などの可能性も考えられます。

- ・副腎皮質ホルモン(糖皮质激素)、免疫抑制剤、抗癌剤、生物学的製剤(インターフェロン、ワクチン、血液製剤、インフルエンザワクチン)などの投与を受けておられる方。
- ・消化器以外のがんと診断されている、すでにがんが診断され治療中、過去にがんの治療を受けた方。
- ・大腸ポリープ、胃のポリープのある方又は切除して2年未満の方。
- ・自己免疫性疾患(潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、自己免疫性肝炎、関節リウマチなど)と診断され治療中の方。
- ・B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルスによる肝疾患の方。
- ・肝臓癌、腎臓癌、胆のう腺癌と診断されている方。
- ・(女性のみ)子宮癌腫、経産中または妊娠の可能性のある方。

最終判定が「陽性」と判定されても、消化器癌(対象:胃・大腸・膵臓・胆道)であると確定診断するものではありません。担当医師とご相談の上、精密検査を実施することをお勧め致します。

5/5 ページ

※受診者向け新報告書のPDFは、以下からもご覧いただけます。

https://www.premedica.co.jp/wp-content/uploads/2023/07/ma_pa.pdf



〈医療機関向け新報告書サンプル〉

消化器がんマイクロアレイ血液検査 検査結果報告書 医師用

施設名 1234567890 健診センター
検体ID 1234567890123456 性別 男性 年齢 65 歳
採取日 2023/07/25
受付日 2023/07/27 報告日 2023/08/30

最終判定

陰性です

最終判定コメント

引き続き定期的な検診による健康管理を受診者様にお勧めください。

検体に関するコメント

本検査は消化器癌を確定診断するものではありません。また、「陰性」であっても消化器癌が存在する可能性をすべて否定するものではありません。他の検査結果と合わせて総合的な判断が必要です。また、下記の既往歴等がある方は反応に影響がある可能性があり正しい結果を得ることができない場合があります。

- ① 副腎皮質ホルモン(糖皮质激素)、免疫抑制剤、抗癌剤、生物学的製剤(インターフェロン、ワクチン、血液製剤、インフルエンザワクチン)などの投与を受けておられる方。
- ② 消化器以外のがんと診断されている方。
- ③ すでにがんが診断され治療中の方。
- ④ 過去にがんの治療を受けた方。
- ⑤ 大腸ポリープ、胃のポリープのある方又は切除して2年未満の方。
- ⑥ 自己免疫性疾患(潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、自己免疫性肝炎、関節リウマチなど)と診断され、治療中の方。
- ⑦ B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルスによる肝疾患の方。
- ⑧ 肝臓癌、腎臓癌、胆のう腺癌と診断されている方。
- ⑨ (女性のみ)子宮癌腫、経産中または妊娠の可能性のある方。

1/5 ページ 医師用

【医師用控え】

消化器がんマイクロアレイ血液検査 判定結果

施設名: 1234567890 健診センター 採取日: 2023/07/25
検体ID: 1234567890123456 性別: 男性 年齢: 65 才

陰性です。今後も定期的な検診を受けましょう

リスク評価

消化器癌リスク

対象となる臓器

胃・大腸	(-)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	陰性

この結果はあなたの健康状態を調べるための一つの参考データです。あなたの健康状態は主治医が他の検査項目を含め総合的に診断いたします。

リスクは丸の位置で表示され、左側(青)に近いほどリスクが低く、右側(赤)に近いほど「現在、がんが存在しているリスク」が高くなります。リスクの評価は、統計的なふるい分け、変動しているRNAの数、パターン分析による判別評価など(3-5ページをご確認ください)によって総合的に算出されています。

又、「陽性」以外でもリスク評価が中央に近くなることもあります。炎症などの免疫反応によってRNAの発現パターンが「陽性」に近くなることもあり、その場合最終判定としては「陰性」ですが、「偽陰性」やその他の疾患の可能性もありますので、担当医師にご相談いただき、必要に応じて精密検査のご検討をお願い致します。

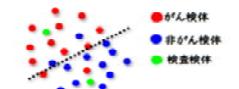
【解析機関】株式会社 キューピクス 石川県白山市熱野町ハ8番地 | TEL:076-201-8821 責任者
2/5 ページ 医師用

施設名: 1234567890 健診センター
採取日: 2023/07/25 検体ID: 1234567890123456

【医師用控え】
あなたの検査結果 詳細

1. SVM

サポートベクターマシン法(SVM)という統計的な方法で、陽性グループと陰性グループに分ける境界線を計算し、検査検体がどちらのグループに含まれるかを調べます。

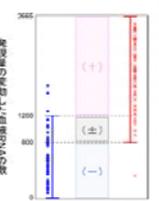


あなたの結果

SVM	判定
	(-)

2. 発現量の変動した血液RNAの数

癌中の RNA には、がんがない方と比べて、がんがある方が変動(増加/減少)するものがあります。ここでは、がんがあることによって変動する RNA (2665 個)のうち、何個の RNA が変動しているかを評価しています。がんがない方と比べて、がんがある方は数値が高くなります。変動 RNA 数は慢性的な炎症反応や免疫系のトラブルなどでも変化する可能性があります。

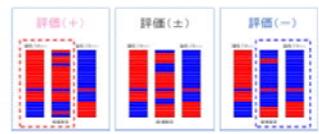


あなたの結果

変動しているRNAの数	判定
900	(±)

3. 21 遺伝子のパターン分析

ここではがんの有無で量が顕著に変化する 21 種類の RNA について調べています。各 RNA の多寡を色で塗り分け比較します。検査検体の配色パターンが陽性パターンと陰性パターンのどちらに似ているかで評価します。



あなたの結果

21 遺伝子のパターン分析	判定
	(-)

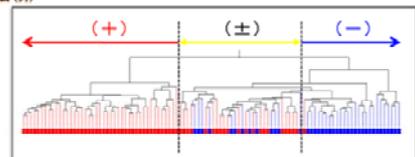
3/5ページ 医師用

施設名: 1234567890 健診センター
採取日: 2023/07/25 検体ID: 1234567890123456

【医師用控え】

4. クラスティング解析

下記の樹形図は RNA の特徴が似ているものほど近い枝に配置されるように作成されています。赤色はがん検体(胃がん、大腸がん、膵臓がん、胆道がん)、青色は非がん検体を表しており、どの群に配置されるかで評価します。

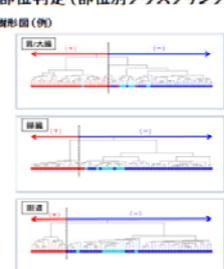


あなたの結果

クラスティング解析	判定
	(-)

5. 部位判定(部位別クラスティング解析)

上記と同様の方法で【胃・大腸】【膵臓】【胆道】の各がんの有無をそれぞれ評価します。赤色は各部位のがん検体、青色は非がん検体を表しており、どの群に配置されるかで評価します。



あなたの結果

部位	判定
胃・大腸	(-)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	陰性

4/5ページ 医師用

施設名: 1234567890 健診センター
採取日: 2023/07/25 検体ID: 1234567890123456

【医師用控え】
検査結果判定

一次判定結果

一次判定では、次の4つの検査項目から結果を判定します。

- SVM
- 変動しているRNAの数
- 21遺伝子のパターン分析
- クラスティング解析

検査項目	検査結果
1. SVM	(-)
2. 変動しているRNAの数	(±)
3. 21遺伝子のパターン分析	(-)
4. クラスティング解析	(-)
一次判定結果	陰性

最終判定

上記の一次判定の結果に5. 部位判定の結果を併せて最終判定となります。

部位	判定
胃・大腸	(-)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	陰性
最終判定結果	陰性

陰性・偽陰性発現パターンの確認

陰性と判定されました

陰性・偽陰性発現パターンの確認

該当せず

一部の偽陰性・偽陽性例では特徴的な発現パターンを示す RNA がわかっています。一次判定で陰性の場合には偽陰性発現パターンとの比較を、最終判定で陽性となった場合は偽陽性発現パターンとの比較を実施いたします。但し、この判定で陰性・陽性と判定されても、すべての偽陰性・偽陽性を否定するものではありません。

最終判定が「陰性」と判定されても、消化器癌(対象:胃・大腸・膵臓・胆道)が存在する可能性をすべて否定するものではありません。今後も定期的な検診を受診することをお勧め致します。

一次判定で、「境界域」や「陽性」と判定されたが最終判定が「陰性」であった場合は、次のような疾患、薬の影響などの可能性も考えられます。

- ・前腎皮質ホルモン(吸入剤は除く)、免疫抑制剤、抗癌剤、生物学的製剤(インターフェロン、ワクチン、血液製剤、インフリキシマブ)などの投与を受けておられる方。
- ・消化器以外のがんと診断されている、すでにがんと診断され治療中、過去にがんの治療を受けた方。
- ・大腸ポリプ、胃のポリプのある方又は切除して2年未満の方。
- ・自己免疫性疾患(潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、自己免疫性肝炎、関節リウマチなど)と診断され治療中の方。
- ・B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルスによる肝疾患の方。
- ・肝臓癌、腎臓癌、胆のう嚢腫腫瘍と診断されている方。
- ・(女性の)子宮頸癌、妊娠中または妊娠の可能性のある方。

最終判定が「陽性」と判定されても、消化器癌(対象:胃・大腸・膵臓・胆道)であると確定診断するものではありません。担当医師とご相談の上、精密検査を実施することをお勧め致します。

【お問合せ先】 株式会社 キュービクス 石川県白山市熱野町ハ8 薬地1 TEL:076-201-8821 責任者

5/5ページ 医師用

※医療機関向け新報告書のPDFは、以下からもご覧いただけます。

https://www.premedica.co.jp/wp-content/uploads/2023/07/ma_dr.pdf

