

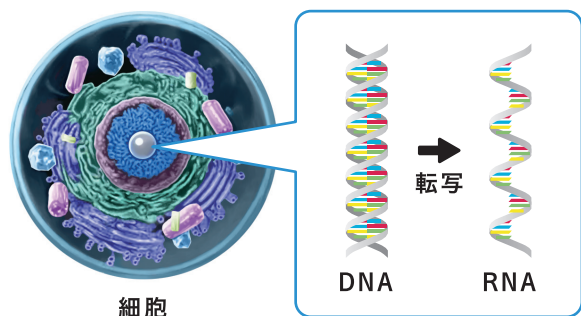
膵臓、胆道を含む4つの消化器系がんを遺伝子レベルでチェック。
「今」がんがあるかどうかを判別する消化器系がんのスクリーニング検査

マイクロアレイ血液検査

90%を越える高い検査精度

臨床研究で感度、特異度ともに90%を越える高い検査精度を示しています。

血液中のmRNAの発現パターンを解析することで、消化器系がんを判別できる可能性が示されています。



感度
98.5%

消化器がんの方に対して
がんと判定できた割合
(67例中66例*)

特異度
92.9%

健康な方に対して
がんではないと判定できた割合
(14例中13例*)

*(株)キュービクス社内資料

早期がんでも感度が高く、がんの 早期発見の可能性がひろがります。

被験者(消化器系がん患者67人)の血液を検査しました。
各消化器系がんに対して、早期がんでも非常に高い感度を
示しています。

がん種	進行度別の感度	
	0~II (n)	III~IV (n)
膵臓がん	100%(3/3)	95.0%(19/20)
胆道がん	100%(4/4)	100%(4/4)
胃がん・大腸がん	100%(24/24)	100%(12/12)
合計	100%(31/31)	97.2%(35/36)

(株)キュービクス社内資料

膵臓、胆道、胃・大腸と部位別の判定が 可能です。

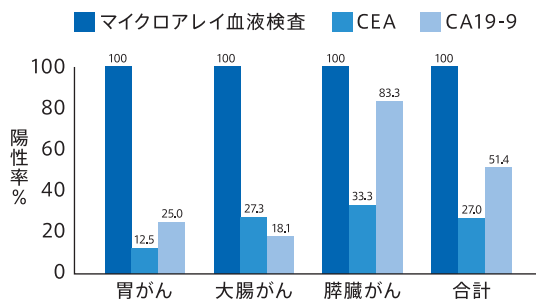
ただし、現状、胃がんと大腸がんの識別は困難です。

がん種	感度 (n)	特異度 (n)
膵臓がん	95.7%(22/23)	
胆道がん	100%(8/8)	92.9%(13/14)
胃がん・大腸がん	100%(36/36)	

(株)キュービクス社内資料

主な腫瘍マーカーとの比較

代表的な腫瘍マーカーであるCEA及びCA19-9と比較検証しました。
膵臓がんに関しては、登録された症例に進行がんが多く、
CA19-9も高い陽性率を示したため有意差はつきませんでした。が、
その他のがんに対しては有意差をもって高い陽性率を示しました。



(株)キュービクス社内資料

BBRCにおける基礎研究の発表をはじめ、多くの論文にて有効性が示唆されています。

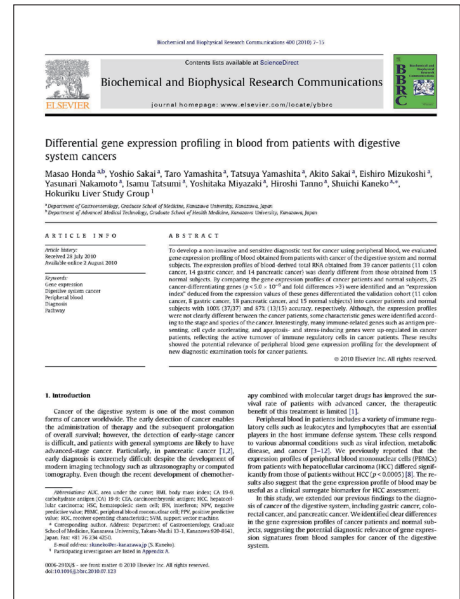
● 基礎研究

Differential gene expression profiling in blood from patients with digestive system cancers.

消化器系がん患者の末梢血における遺伝子発現プロファイリングの差異

2010年に臨床試験の研究成果をまとめた論文が英文の科学雑誌に掲載されました。

膵臓がん、胃がん、大腸がん患者（後に胆道がんを追加）の末梢血液中の遺伝子発現(mRNA)が健常者と明らかに異なることを見出した初めての論文です。



Biochem Biophys Res Commun. 2010 Sep 10; 400(1): 7-15. Epub 2010 Aug 2. Masao Honda a,b, Yoshio Sakai a, Taro Yamashita a, Tatsuya Yamashita a, Akito Sakai a, Eishiro Mizukoshi a, Yasunari Nakamoto a, Isamu Tatsumi a, Yoshitaka Miyazaki a, Hiroshi Tanno a, Shuichi Kaneko a, Hokuriku Liver Study Group a Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Kanazawa University, b Advanced Medical Technology, Graduate School of Health Medicine, Kanazawa University,

統計解析に基づいた判定結果をご提示します。

● 検査判定の流れ



判定の基準となるもの

- ① 変動しているRNA数
- ② RNAの発現パターン
- ③ 群判定(クラスタリング)
- ④ 統計学的判定

判定基準

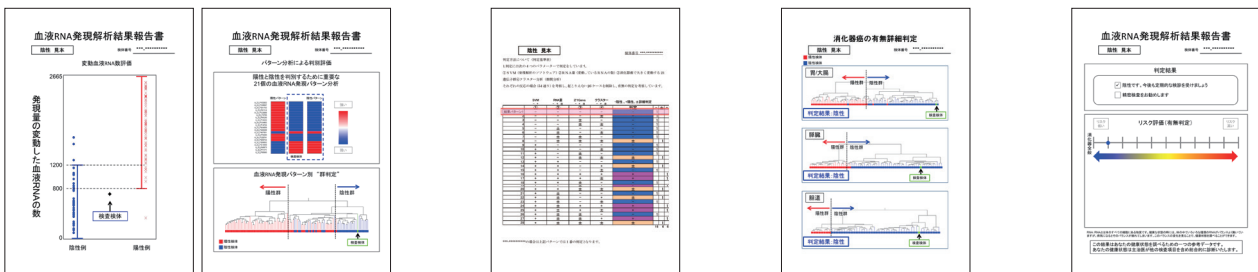
- 陽性
- 境界域
- 陰性

詳細な分析

- 部位別の判定 (膵臓、胆道、胃・大腸)
- 偽陰性・偽陽性症例との比較

最終判定

- 陽性
- 陰性



対象となる消化器系がんの場合、mRNAの発現に特定のパターンがあることが分かってきています。解析した①～④の**組合せパターン**を元に判定基準(陽性・境界域・陰性)を導き出し、さらに部位別の判定や例外的な偽陰性・偽陽性症例との比較を行います。最終判定を出すまでに、**2,665個のmRNAを複数の角度から解析し、その組合せを詳細に検討していくことで高い検査精度(感度・特異度)**を示す検査となっています。

膵臓、胆道を含む4つの消化器系がんを遺伝子レベルでチェック。
「今」がんがあるかどうかを判別する消化器系がんのスクリーニング検査

マイクロアレイ血液検査

マイクロアレイ血液検査の原理

がんなどによる体の反応を遺伝子レベルで測定できるマイクロアレイという最新の技術を利用し、
がんの有無を判別しています。

【がん細胞に反応するメカニズム】※イメージ



この段階で発現する遺伝子物質(mRNA)を調べることで、
がんの有無を判別しています。

遺伝子レベルの生体反応を測定して、高い精度で早期がんの発見・治療につなげます。

※検査結果にはDNA情報など、個人を特定される情報は含まれません。

一度の採血で、4つの消化器系がんを同時に、部位別に検査できます。

膵臓がん、胆道がん、胃がん・大腸がんが対象部位です。

【留意事項】

※アレルギーのある食べ物を除き、検査前の食事制限はございません。

検査への影響が懸念される疾患(既往歴)

- 肝炎ウイルス感染
- 自己免疫疾患
- 喘息・アレルギーなど炎症性疾患急性期
- 萎縮性胃炎、慢性膵炎
- 胃線腫、大腸ポリープ、胆嚢ポリープ
- 腎嚢胞、肝嚢胞、胆嚢線筋腫症
- がんの治療歴(部位不問) 完治してから5年経過した方は検査を受けることができます。
- 妊娠中および流産直後

検査結果への影響が懸念される投薬中の薬剤

- 副腎皮質ホルモン
- インターフェロン製剤
- 免疫グロブリン製剤
- 生物学的製剤(インフリキシマブなど)
- ワクチン(接種直後)

【日本におけるがんの現状】

膵臓がん、胆道がん、胃がん、大腸がんの4つのがんは、罹患数、死亡数において上位に位置しています。

●がん罹患数予測(2017年)

順位	部位
1	大腸
2	胃
3	肺
4	乳房
5	前立腺
6	肝臓
7	膵臓
8	悪性リンパ腫
9	腎・尿路
10	皮膚

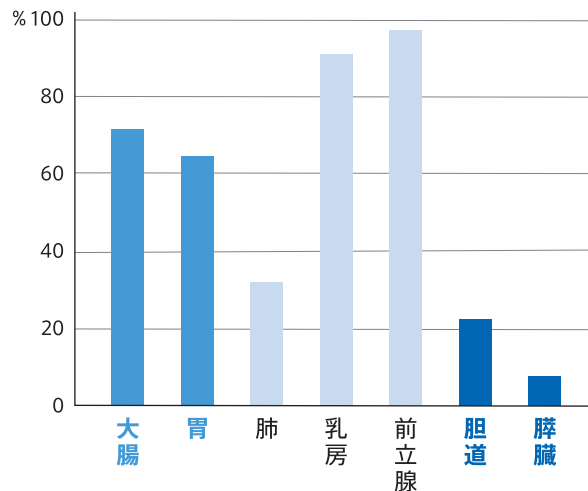
国立がん研究センター

●がん死亡数予測(2017年)

順位	部位
1	肺
2	大腸
3	胃
4	膵臓
5	肝臓
6	胆道(胆のう、胆管)
7	乳房
8	前立腺
9	悪性リンパ腫
10	食道

国立がん研究センター

●がん5年生存率(2006年～2008年診断例)

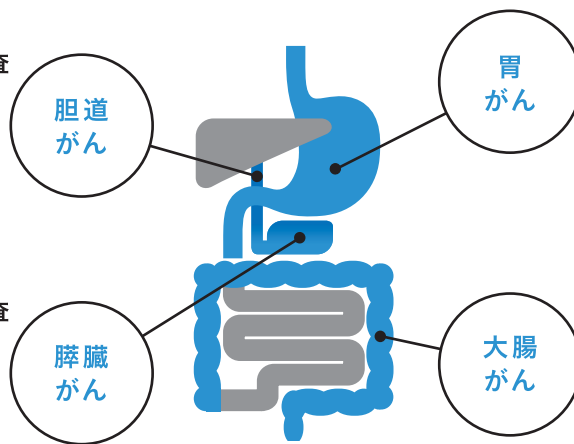


国立がん研究センター

早期発見が一番のがん対策です。

【消化器系がんの主な検査方法】

- ・マイクロアレイ血液検査
- ・X線
- ・内視鏡
- ・CT・PET・MRI
- ・超音波
- ・腫瘍マーカー



- ・マイクロアレイ血液検査
- ・X線
- ・内視鏡
- ・CT・PET
- ・ペプシノゲン
- ・腫瘍マーカー
- ・ヘリコバクター・ピロリ

- ・マイクロアレイ血液検査
- ・X線
- ・内視鏡
- ・CT・PET・MRI
- ・超音波
- ・腫瘍マーカー

- ・マイクロアレイ血液検査
- ・X線
- ・内視鏡
- ・便血柱
- ・CT・PET・MRI
- ・超音波
- ・腫瘍マーカー

早期の消化器系がんはほとんどが無症状のため、
自覚症状がなくても積極的に検査を受けることが重要です。