血液RNA発現解析結果報告書

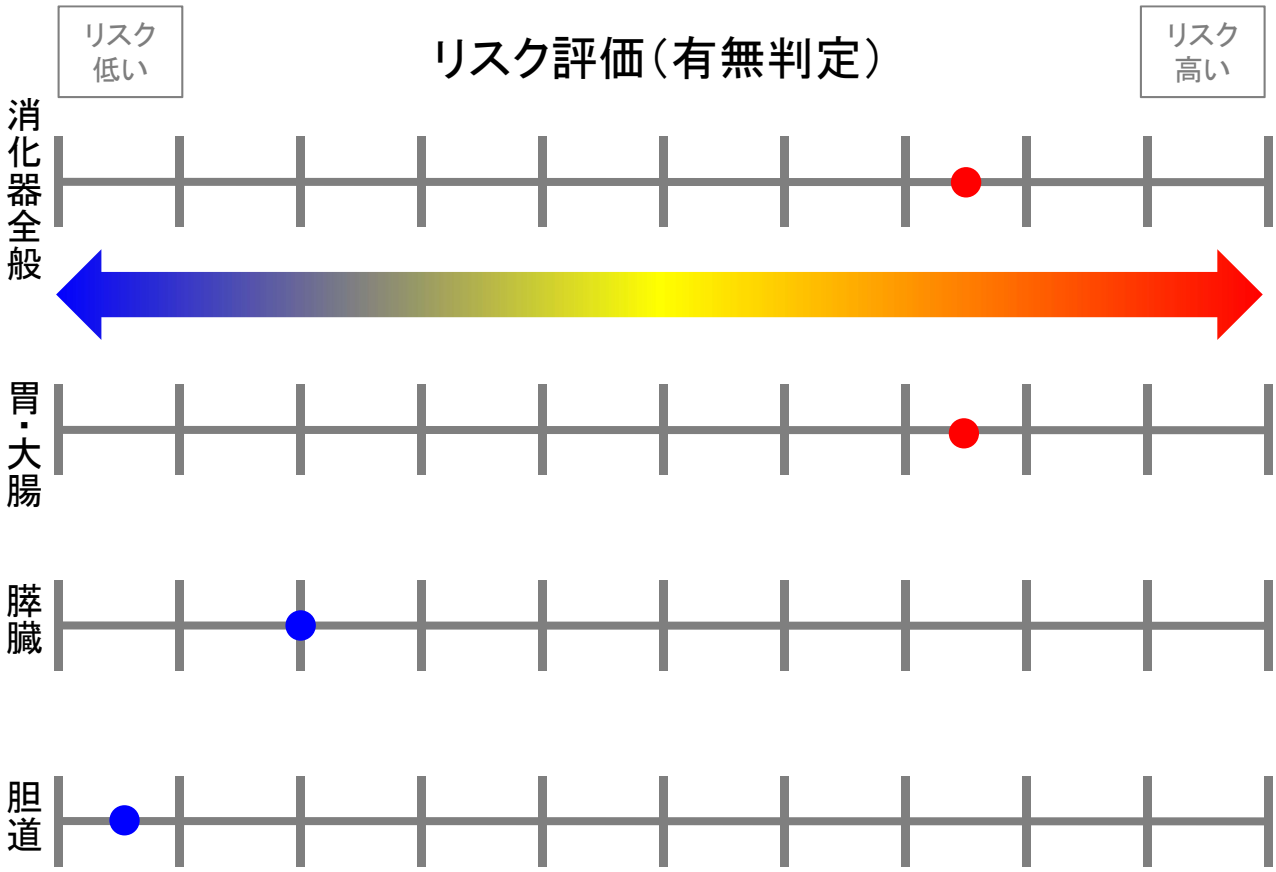
陽性　見本

検体番号　***-**********

判定結果

- [ ] 陰性です。今後も定期的な検診を受けましょう
- [x] 精密検査を受ける事をお勧めします

リスク評価（有無判定）



RNA：RNAとは体のすべての細胞にある物質です。健康な状態の時には、体の中でいろいろな種類のRNAがバランスよく働いていますが、病気になるとそのバランスが崩れてしまいます。このバランスの変化を見ることで、健康状態を調べることができます。

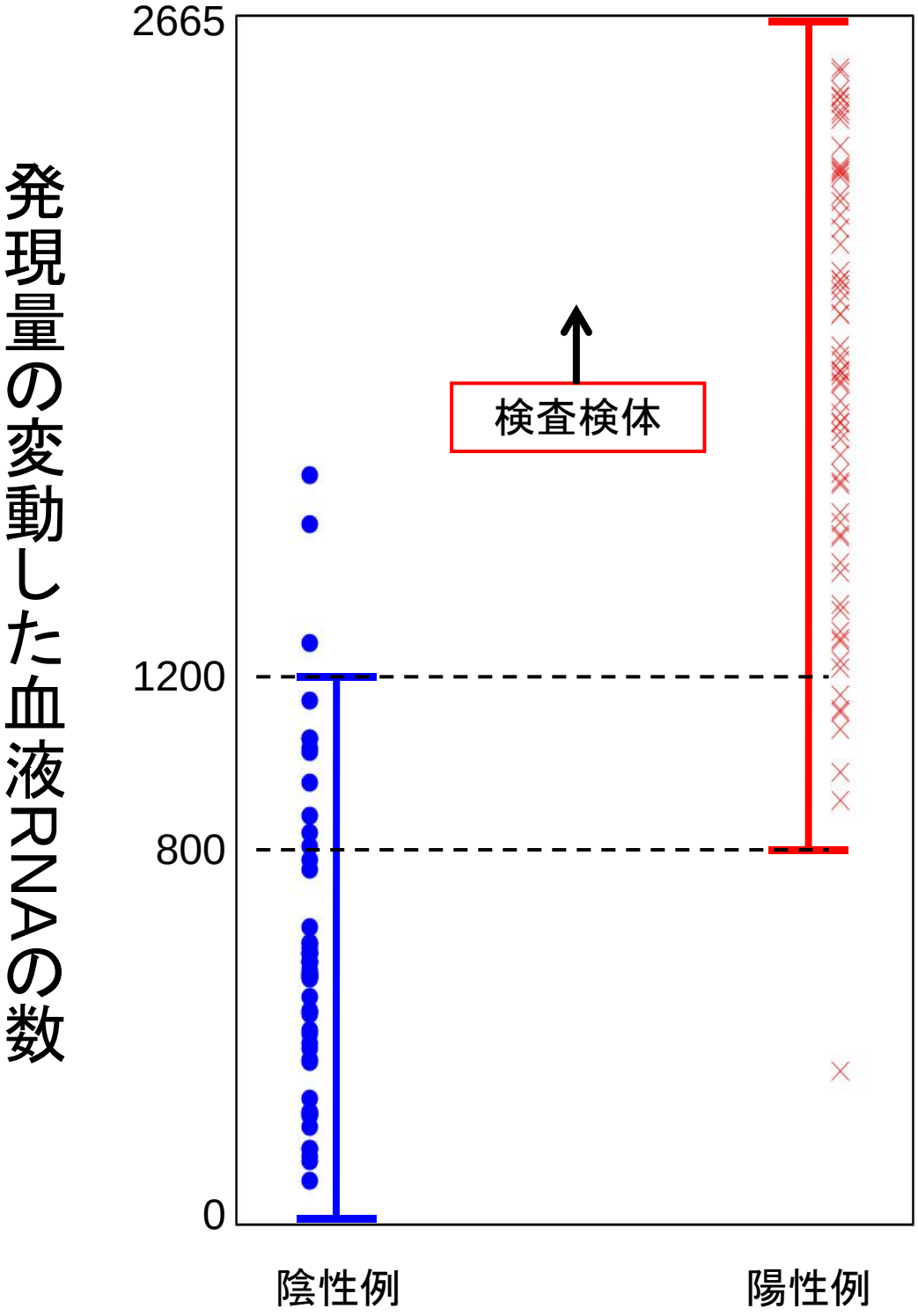
この結果はあなたの健康状態を調べるための一つの参考データです。
あなたの健康状態は主治医が他の検査項目を含め総合的に診断いたします。

血液RNA発現解析結果報告書

陽性　見本

検体番号 ***-**********

変動血液RNA数評価



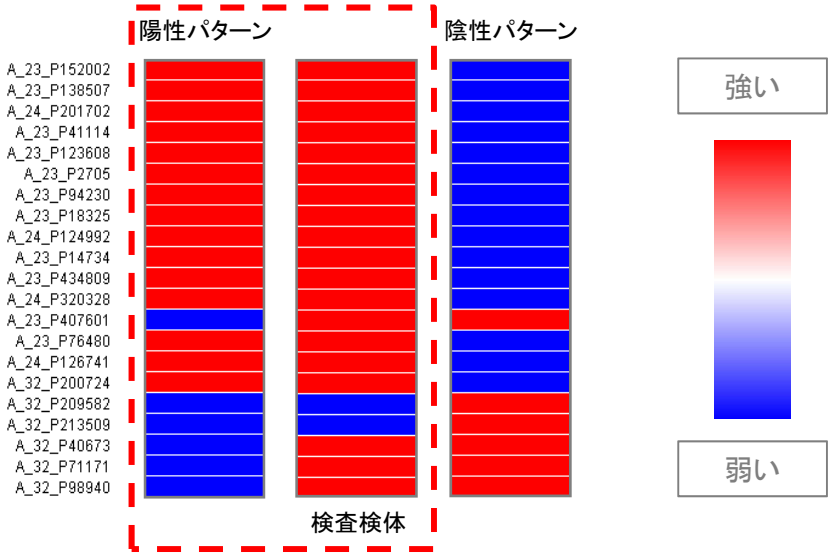
血液RNA発現解析結果報告書

陽性　見本

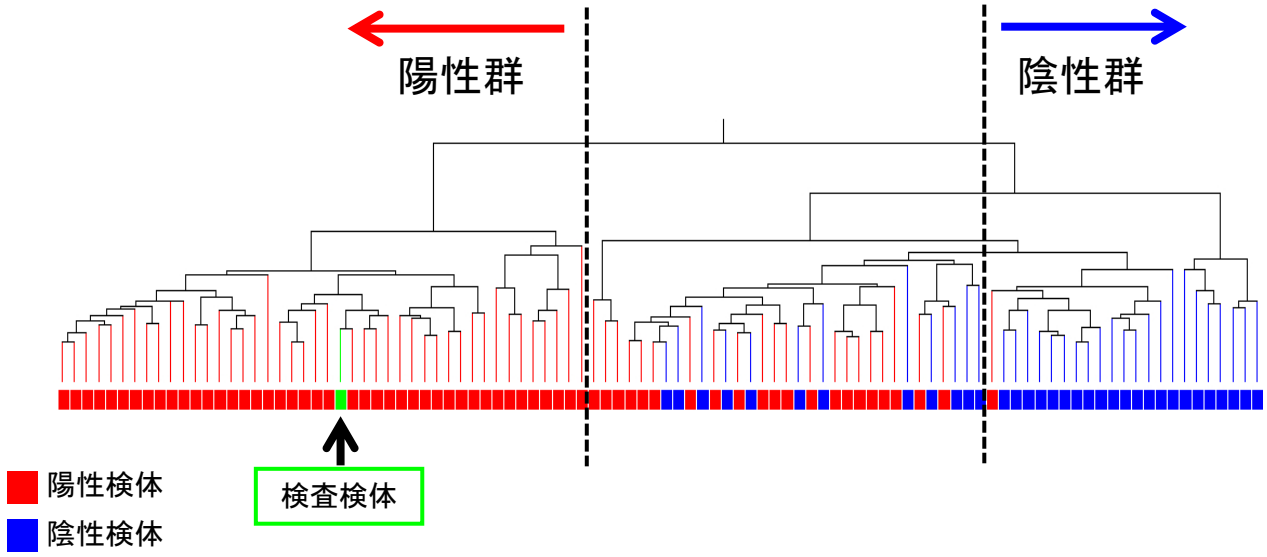
検体番号　***-**********

パターン分析による判別評価

陽性と陰性を判別するために重要な 21個の血液RNA発現パターン分析



血液RNA発現パターン別 “群判定”



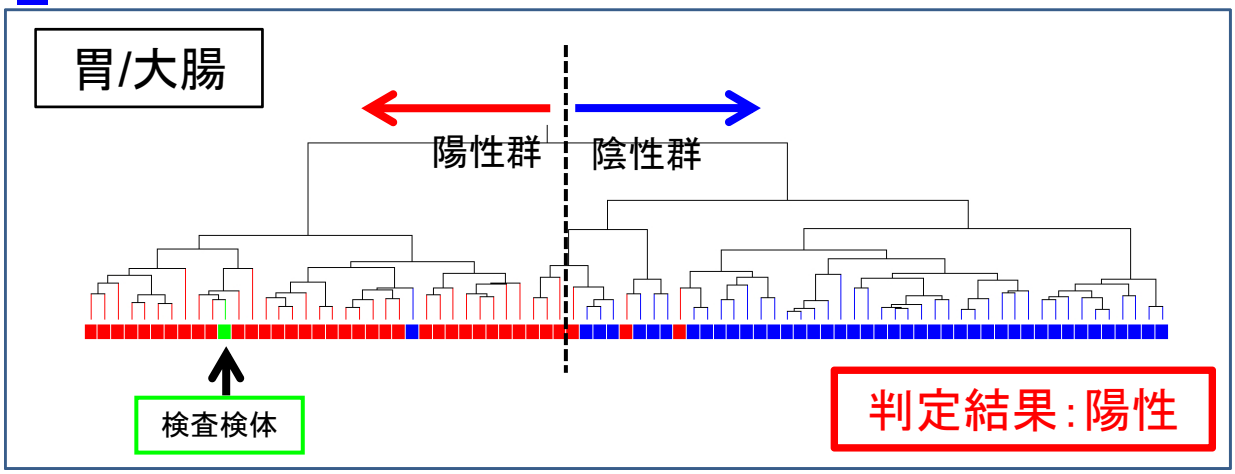
消化器癌の有無詳細判定

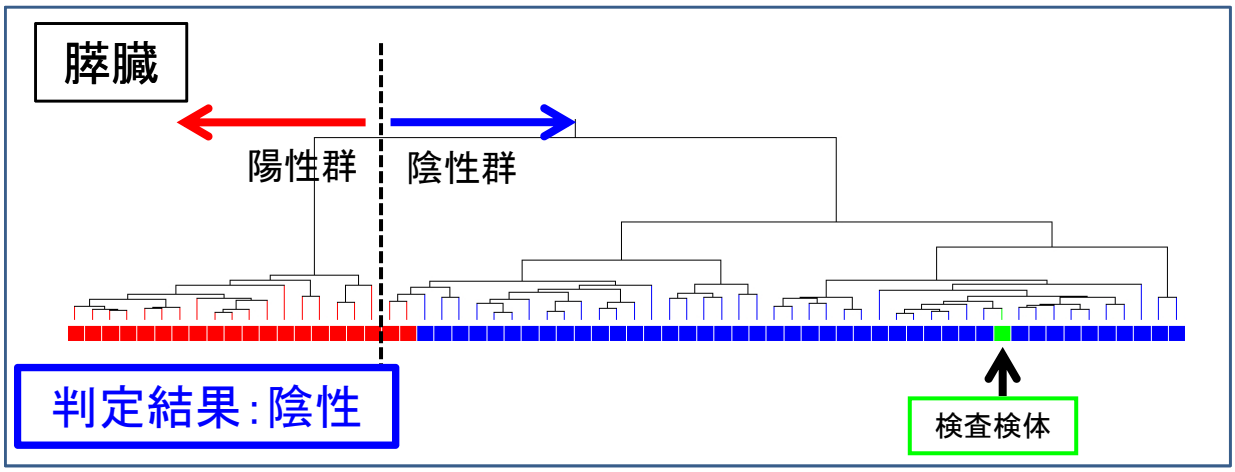
陽性　見本

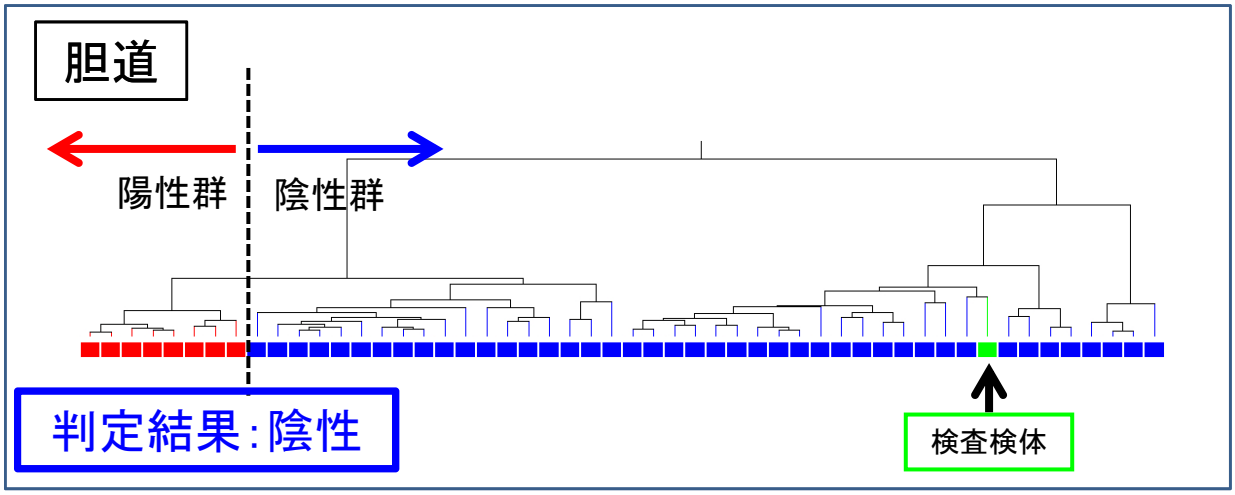
検体番号　***-**********

陽性検体

陰性検体





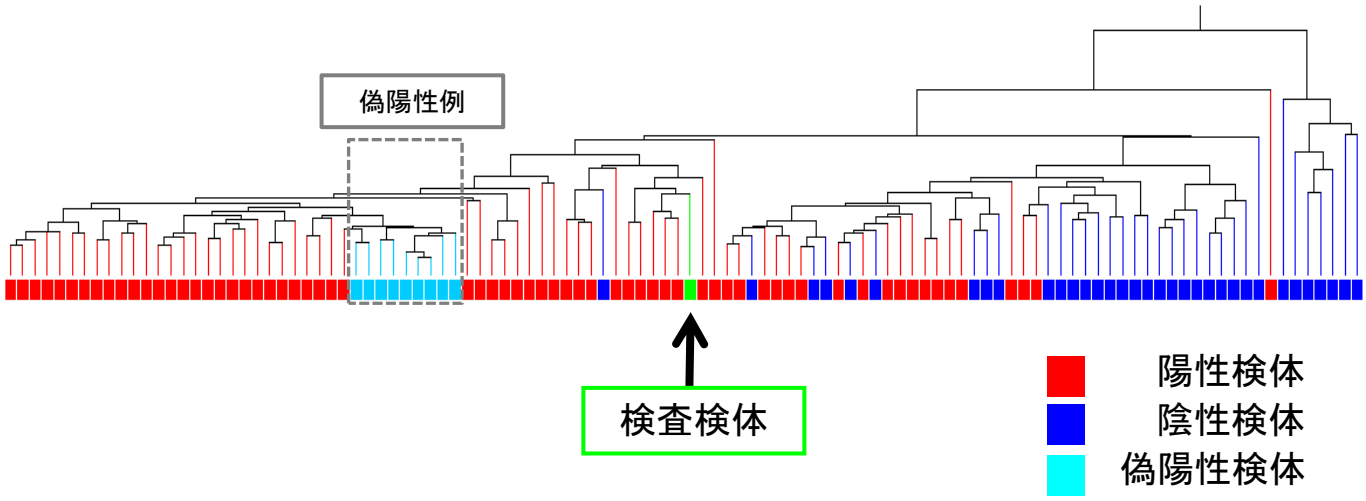


陽性例と偽陽性例の比較解析

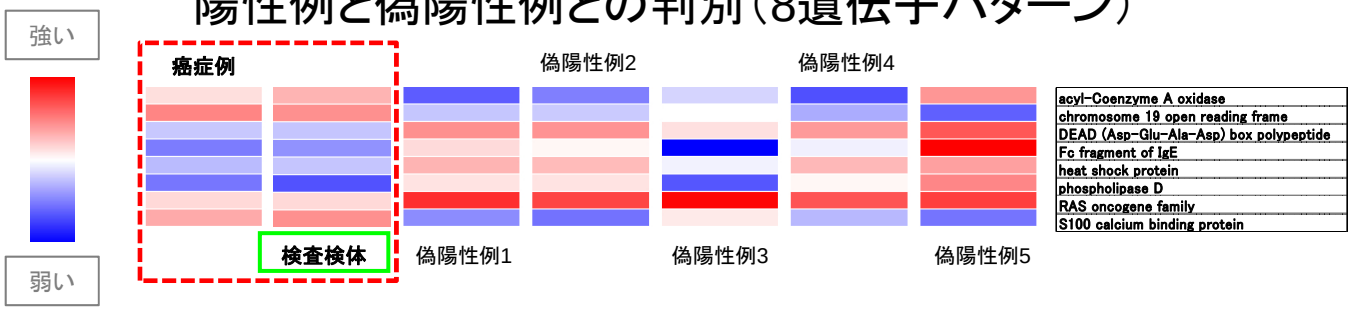
陽性　見本

検体番号　***-**********

陰性例、陽性例、偽陽性例のクラスタリング解析



陽性例と偽陽性例との判別（8遺伝子パターン）



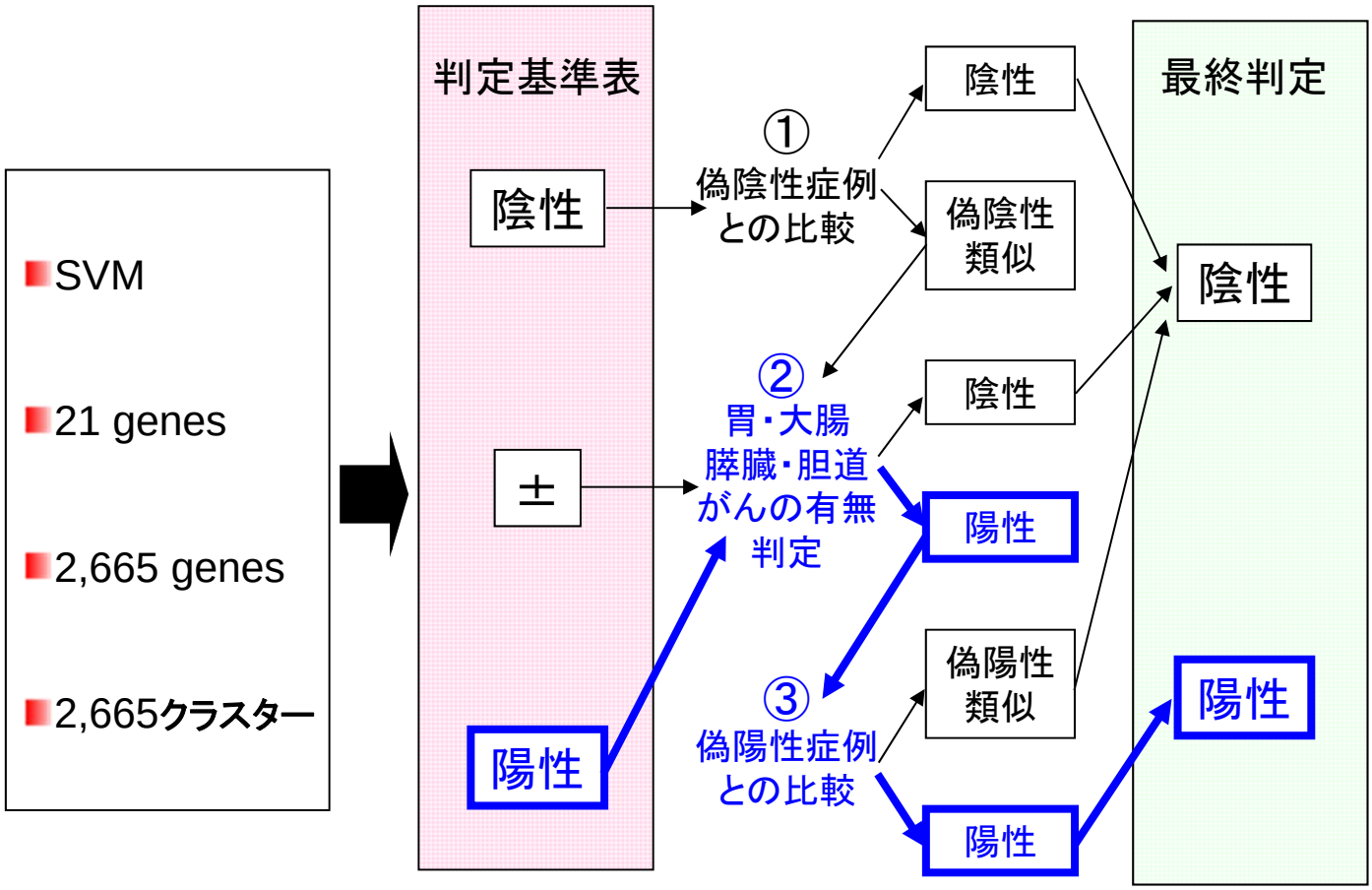
＊陽性例と偽陽性例との判定においてはクラスタリング解析で偽陽性例とは別の集団に入りました。また8遺伝子のパターン分析においては陽性症例に近いパターンを示していたので本検体は「陽性」と判定いたしました。

検査報告書の見方

陽性　見本

検体番号　***-**********

＜ 判定のフローチャート ＞



検査の流れ

マイクロアレイ血液検査は、医療機関で採血し、検査することができます。血液からRNAを抽出し、解析を行う工程は株式会社キュービクス（金沢市）に委託し行っております。

手順

1. 医療機関において5ccの採血を行う
   5ccの血液を2本の採血管に分注する

2. 血液からRNAの抽出を行う

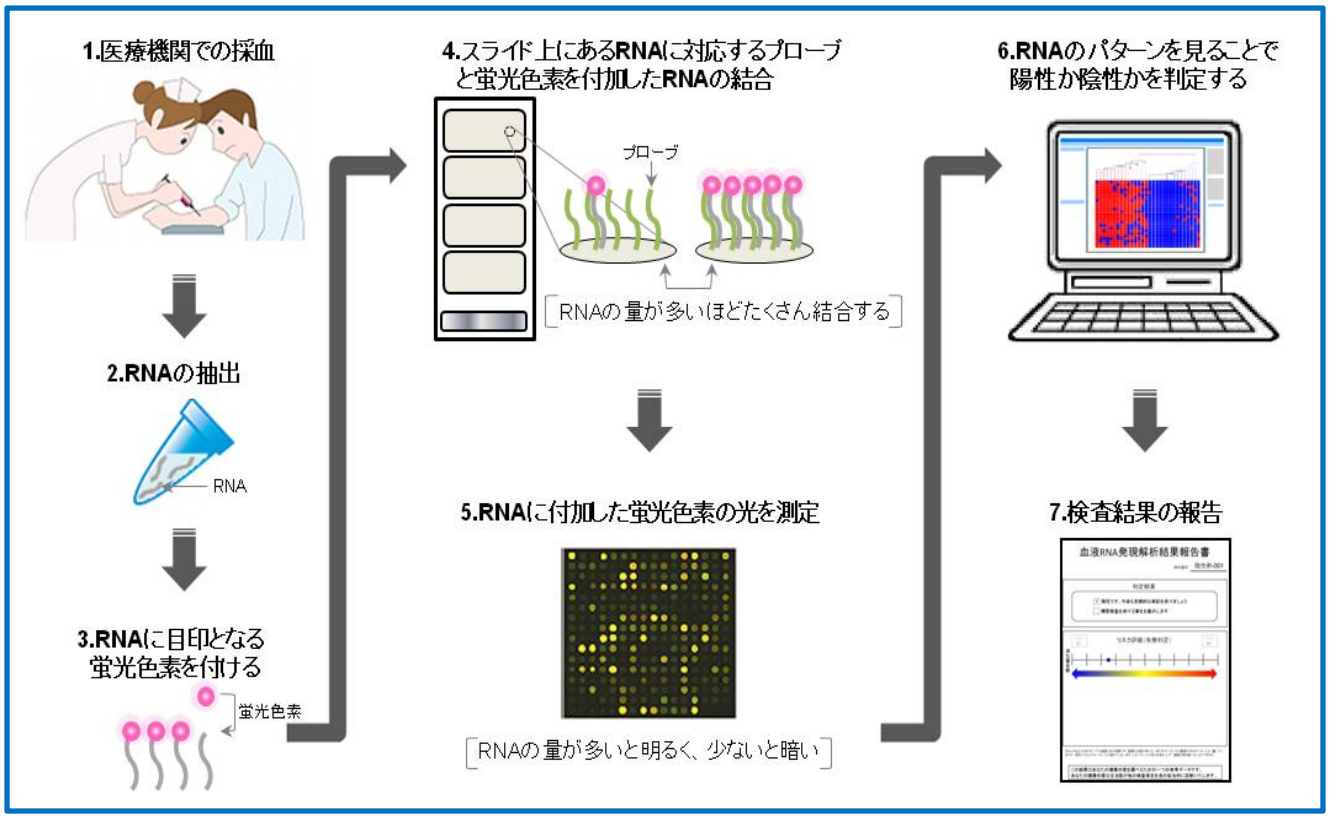
3. RNAと試薬を反応させ、RNAの増幅と蛍光色素の付加を行う

4. マイクロアレイ上で蛍光色素を付加したRNAを反応させる

5. スキャナーで蛍光強度を読み取る

6. 専用ソフトを用いたパターン判別の実施

7. 検査結果の報告



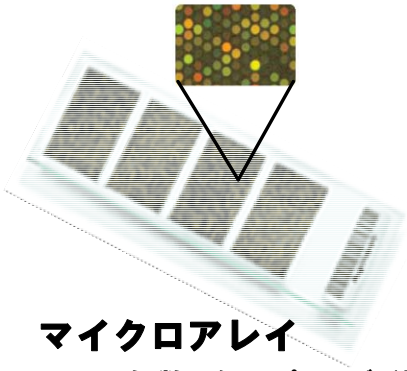
原理

血液中の白血球は、異物の存在や病気の発症から体を守るために「免疫」という防御システムを持っています。その防御システムは細胞の中にある特定のRNAの量を変化させることによって行われています。すなわち血液中のRNAの量を測定することにより、異物の存在や病気の発症を知ることができます。

今回のマイクロアレイ血液検査による消化器癌の有無判定解析は、胃癌・大腸癌・膵臓癌・胆道癌の患者を対象として、健康な人との比較による臨床試験を重ねてきました。その結果、健康なのかそうでないのかを判定できるようになりました。

従来の腫瘍マーカーではその陽性率が概ね20％程度と感度に課題がありましたが、マイクロアレイ血液検査による消化器癌の有無判定解析では体の反応を直接見ているため、90％以上の感度を示し、早期の癌でも陽性反応を示します。

RNAの量の測定にはマイクロアレイと呼ばれる、どのRNAがどのくらいの量あるのかを調べるために考案されたガラス器具を用います。血液中のRNAの種類や量を測定することによって、どんな発現パターンなのかを判別することができます。



マイクロアレイ

1つのアレイに数万個のプローブが搭載されたことで、一度にたくさんのRNAを測定することができる

マイクロアレイ血液検査の開発

この検査方法については、金沢大学 医薬保健研究域 医学系 恒常性制御学講座 金子周一教授らの研究グループをはじめとした消化器専門医の先生方が癌患者様の血液と健康な方の血液を比較解析して得られた研究成果に基づき開発されています。

これらの研究成果から消化器の癌を9割の高い感度で発見することが可能となりました。元となった科学論文は（Biochemical and Biophysical Research Communications誌＊）に掲載されました。

Biochemical and Biophysical Research Communications

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

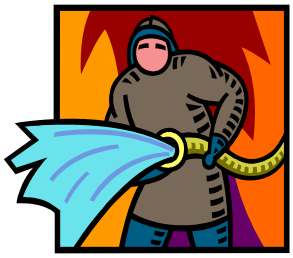
※この検査において、検査項目にある消化器以外の癌や、炎症やポリープなどの前癌状態と考えられる場合でも癌症例に類似の発現パターンを示すことが報告されております。

＊Biochem Biophys Res Commun. 2010 Sep 10;400(1):7-15. Epub 2010 Aug 2.
Differential gene expression profiling in blood from patients with digestive system cancers.

結果の意義

　このマイクロアレイ血液検査による消化器癌有無判定解析では、現在受診者様に病気による変化が認められるかどうかを測定いたします。すなわち特定のRNAが極端に増減している場合には、消化器癌の存在の可能性がございます。但し、大腸ポリープや強い炎症性疾患あるいは特定の免疫機能に関与する薬剤を服用している場合もRNAの量に変化が表れ、陽性と判定される場合もあり、その率は臨床試験では7％程度でした。陰性と判定されるケースでも癌症例を健康な人と間違えた判定例が臨床試験において1例報告されています。現在の検査において100％的中する検査はございません。マイクロアレイ血液検査による消化器癌有無判定解析は健康状態を調べる一つの検査データであり、他の検査結果と合わせて総合的に医師により診断されます。

マイクロアレイ血液検査



がん＝体の火事

水量や消防車の数＝血液RNA量