

1234567890健診センター

検査結果報告書
(消化器がんマイクロアレイ血液検査)

患者ID : 1234567890123456
患者名 : カイゲン タロウ 様
生年月 : 1958年8月1日
性別 : 男性
採血日 : 2023年7月25日
報告日 : 2023年8月30日

【検査結果に関するお問い合わせ】

検査を受けられた医療機関にお問い合わせください。

【それ以外のお問い合わせ】

カイゲンファーマ株式会社
お客様相談室

(フリーダイヤル) **0120-996-699**

受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

カイゲンファーマ臨床検査研究所

〒586-0006

大阪府河内長野市松ヶ丘中町1330番地の1

登録番号 大阪府知事登録 第 171 号

検査責任者 北東部 綾子

(測定委託先: 株式会社 キュービクス)

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

消化器がんの判定は陽性です。
精密検査実施を受診者様におすすめてください。

最終判定コメント

末梢血液中の RNA 発現パターンが癌症例に類似した結果でした。
部位判定では、胃・大腸が陽性を示しておりますが、他の消化器癌である可能性もあります。
受診者様には専門医による精密検査の受診をお勧めください。
精密検査とは上下部内視鏡、造影腹部 CT、造影腹部 MRI、MRCP などの胃・大腸・膵臓・胆道の詳細なスクリーニング検査を示しています。
詳細結果をご確認いただき、血液 RNA 発現解析情報提供書と併せてご紹介いただく資料としてご利用ください。

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。

- 副腎皮質ホルモン（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方。
- すでにがんと診断され治療中の方。
- 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。
- 肝嚢胞、腎嚢胞、胆のう腺筋腫症と診断されている方。
- （女性のみ）子宮筋腫、妊娠中または妊娠の可能性のある方。

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

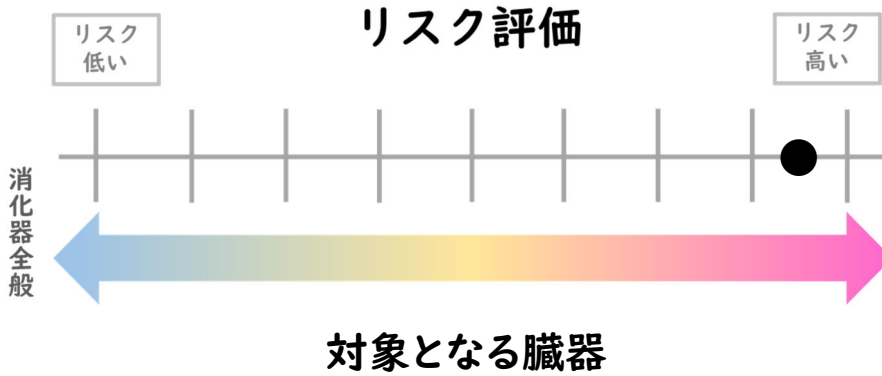
採取日: 2023/07/25

検体ID: 1234567890123456

性別: 男性

年齢: 65 才

精密検査をおすすめします。



胃・大腸	(+)
膵臓	(-)
胆道	(-)
部位判定	胃・大腸

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。

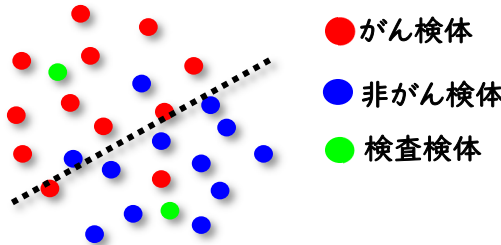
あなたの健康状態は主治医が他の検査項目を含め総合的に診断いたします。

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 ページをご確認下さい)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。

1. SVM

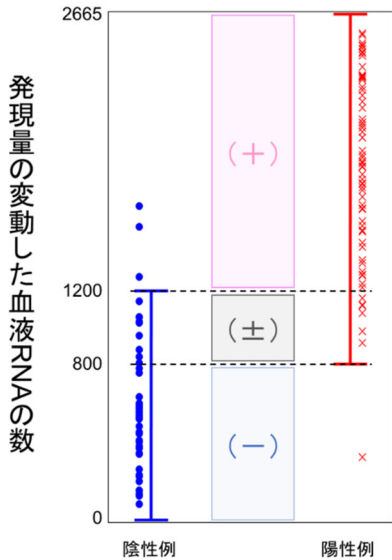
サポートベクターマシン法 (SVM) という統計的な方法で、陽性グループと陰性グループに分ける境界線を計算し、検査検体がどちらのグループに含まれるかを調べます。



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、がんがあることよって変動する 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ことがあります。

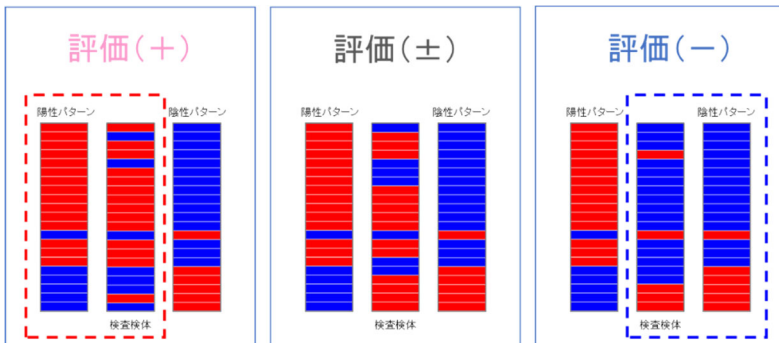
あなたの結果

変動しているRNAの数	判定
1535	(+)

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

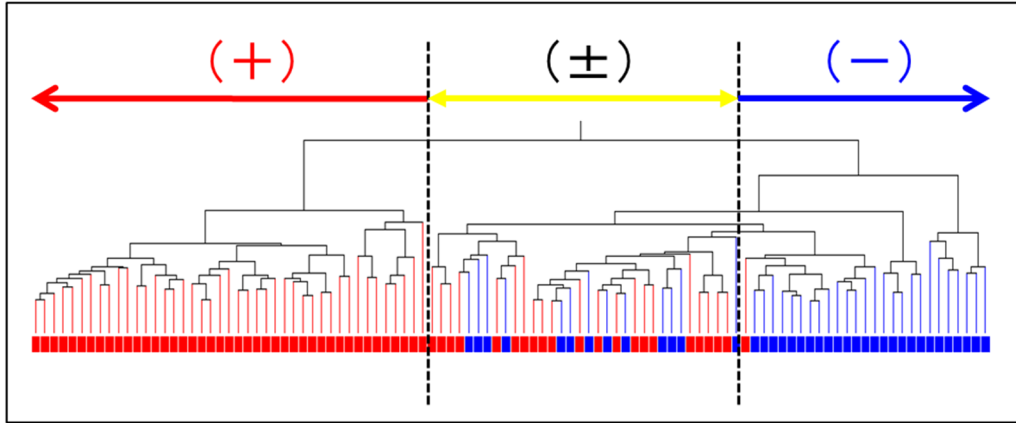
21 遺伝子の パターン分析	判定
	(+)

【医師用控え】

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。

樹形図 (例)



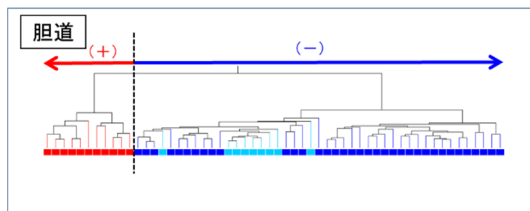
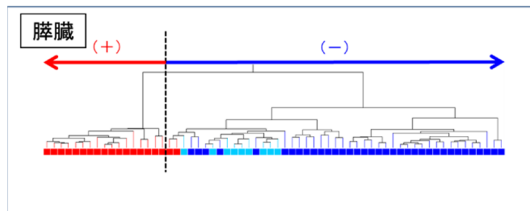
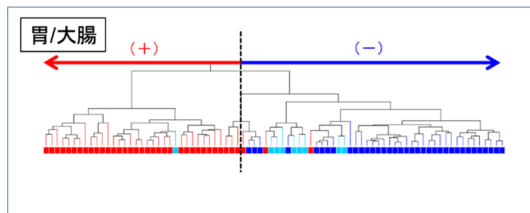
上記樹形図はひとつの例です。

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	胃・大腸

水色は偽陽性例となります。上記樹形図はひとつの例です。

【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
- クラスタリング解析

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. クラスタリング解析	(+)
一次判定結果	陽性

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は偽陰性症例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症例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。

- 副腎皮質ホルモン（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。
- 肝嚢胞、腎嚢胞、胆のう腺筋腫症と診断されている方。
- （女性のみ）子宮筋腫、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。

最終判定

左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	胃・大腸

最終判定結果	陽性
--------	----

陽性・偽陽性発現パターンの確認

陽性と判定されました

消化器がんマイクロアレイ血液検査 血液RNA発現解析情報提供書

年 月 日

医療機関名

紹介元医療機関

科 先生
下記の患者を紹介いたします

医療機関名称
所在地
医師名

患者氏名 様

TEL FAX

生年月日(明・大・昭・平) 年 月 日
年齢 歳 (男・女)

紹介目的

精密検査のご検討をお願い申し上げます

検査結果

検査日 2023 年 7 月 25 日

- 1. 消化器がんマイクロアレイ血液検査解析結果 消化器癌判定 陽性
- 2. 精密検査 消化器癌精査のご検討をお願い申し上げます
- 3. 判定結果詳細

検査項目	検査結果	基準値
SVM	(+)	(-)
変動しているRNAの数	1535 (+)	(-) 0~800 (±) 801~1200 (+) 1201~2665
21遺伝子のパターン分析	(+)	(-)
クラスタリング解析(群判定)	(+)	(-)
一次判定	陽性	陰性

部位判定

対象部位	検査結果	基準値
胃・大腸	(+)	(-)
膵臓	(-)	(-)
胆道	(-)	(-)
部位判定	胃・大腸	陰性

本検査は発癌あるいは癌の存在により血液細胞(主にリンパ球)が体内の環境変化に相応し血液細胞のRNA発現量を変化させているその変化量を測定するものです。

発癌等による体内環境変化をいち早く免疫系細胞が感知することをとらえ、癌の存在を判定するものです

本検査では、次の疾患を陽性と判定する可能性があります。

・大腸非腫瘍性/良性腫瘍性ポリープ ・胃腺腫 ・癌の既往歴、その他の癌 ・HBV、HCV陽性の肝硬変症

補足事項

大腸癌には直腸癌、横行結腸癌、下行結腸癌、上行結腸癌を含みます。膵臓癌にはIPMN(膵管内乳頭粘液性腫瘍)を含みます。胆道癌には胆嚢癌、肝外胆管癌を含みます。