

検査結果レポート解説書



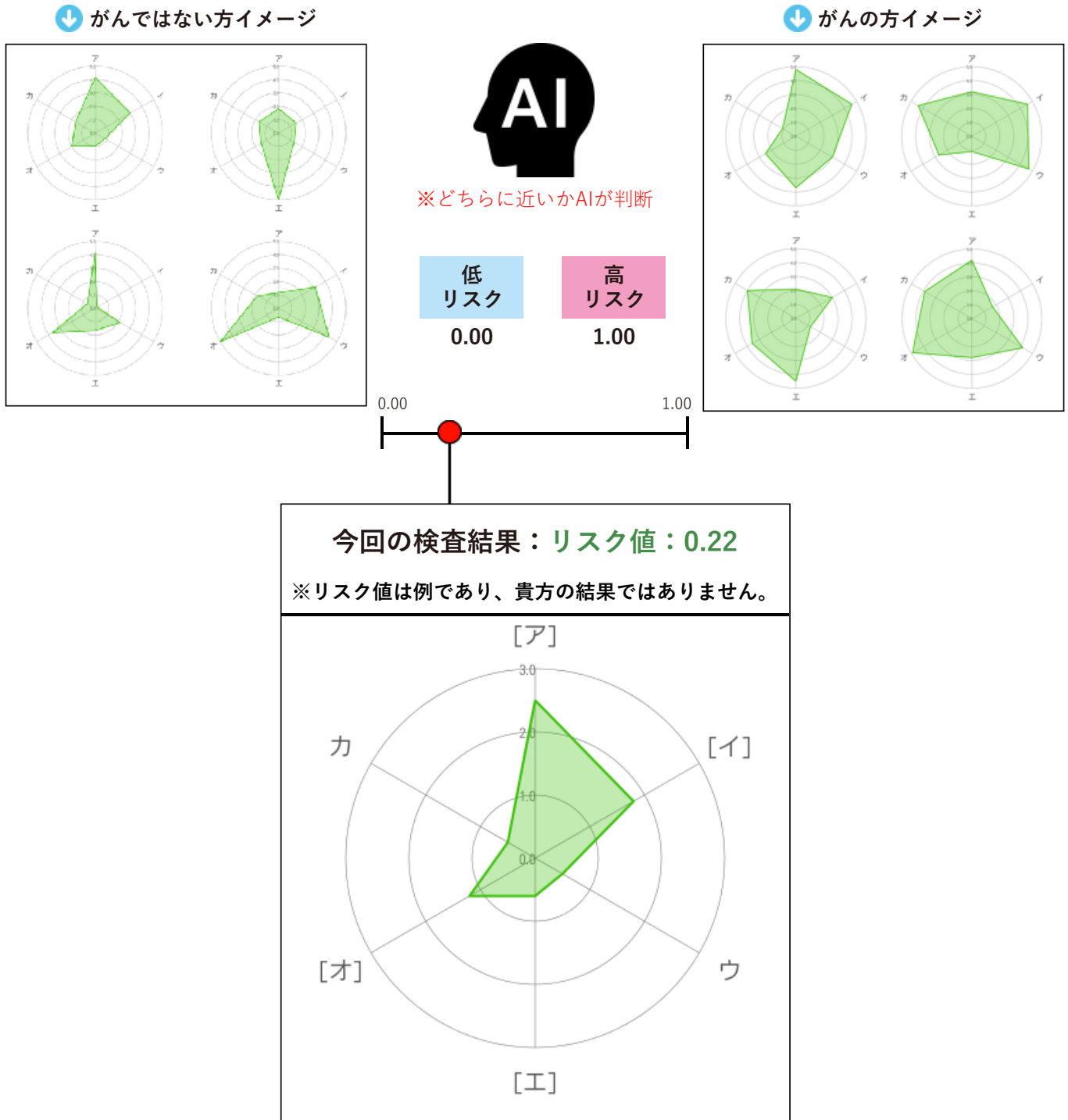
目次

リスク評価の考え方	P1
リスク評価の方法	P2
総合評価	P3
だ液の状態による影響	P4～P5
高リスクと評価された場合	P6
参考文献	P7

リスク評価の考え方

だ液中に含まれる代謝物等の濃度を測定・解析し、人工知能（AI）で臨床研究データ内のがんの方・がんではない方と比較することにより、どちらに近い傾向が見られるかを評価しています。

リスク評価結果イメージ※グラフは代謝物等のバランスイメージです。



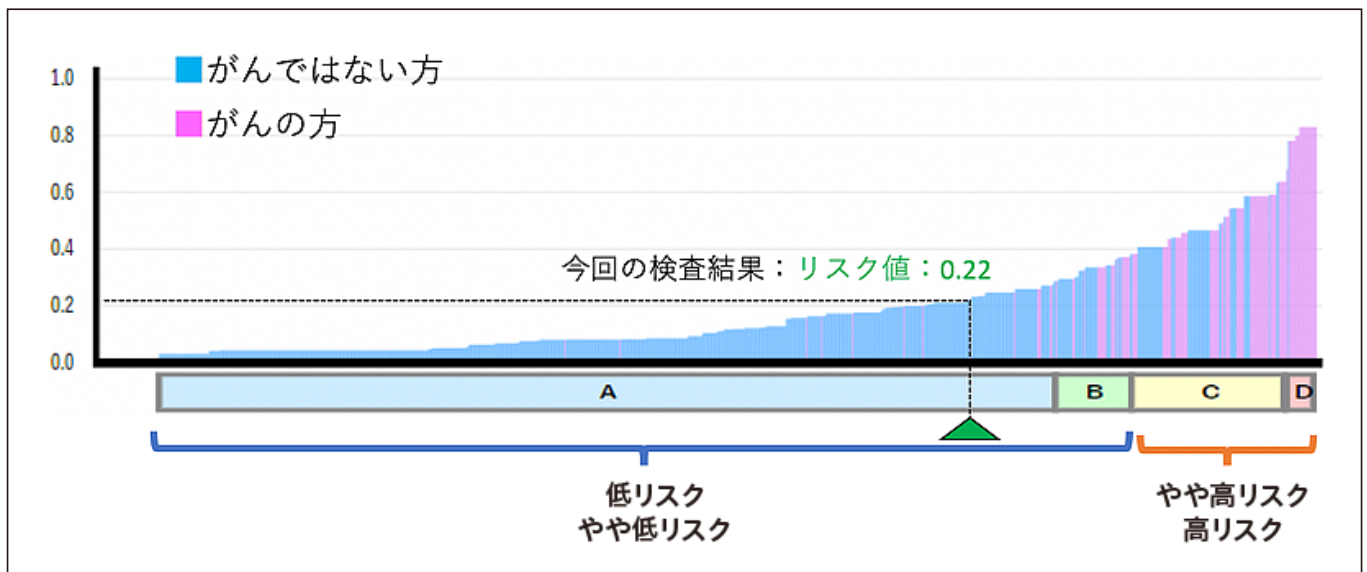
代謝物等の濃度には個人差があります。また食事や服薬、体内で発生している炎症等が代謝物等の濃度に影響を及ぼす可能性があります。サリバテックでは代謝物等の濃度のパターンから、リスク値が高く評価された場合に、がん以外の要因で高く評価された可能性がないかを確認しています。

リスク評価の方法

ABCDの結果について

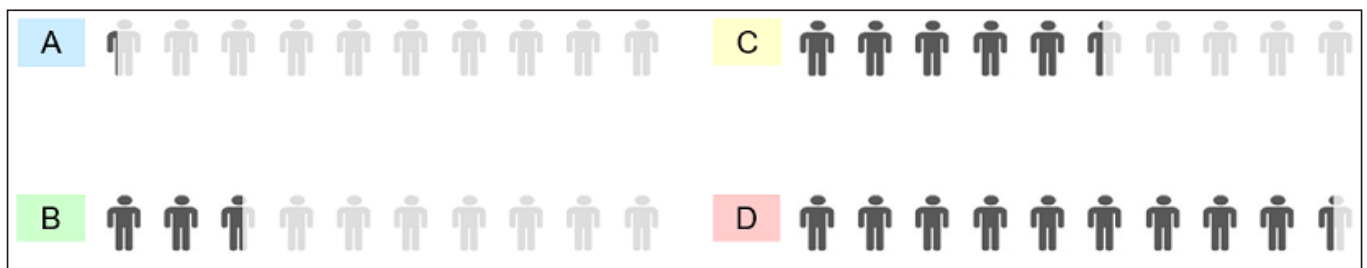
本検査では人工知能（AI）にてがん種毎にリスクを評価し、結果を0.00～1.00の数値で表しています。1.00に近づくほど、がん罹患している可能性が高いと評価されたことを示します。臨床研究データのリスク評価結果を以下の基準でA～Dの4段階に分け、今回の結果がどこに位置しているかを視覚的に示しています。

■ 臨床研究データグラフ レポートP3にがん種毎に記載※リスク値は例であり、貴方の結果ではありません。



A（低リスク）とB（やや低リスク）の範囲には、AとBを合計してがんの方■が30%含まれています。
C（やや高リスク）とD（高リスク）の範囲には、CとDを合計してがんの方■が70%含まれています。
Aの範囲はよりがんの方■が少ない範囲、またDの範囲はよりがんの方■が含まれる割合の高い範囲として設定しています。

■ 例 膵がん：A～Dに含まれるがんの方の目安（がん種毎に含まれる人数は異なります）



※ リスクが高く評価された場合でも、がん（ステージ）が進行しているわけではありません。臨床研究の中で、リスクが高く評価された場合は、より多くの割合でがんの方が含まれているという結果を表しています。

総合評価

がん種毎にリスク評価した今回の結果を総合し、該当するものを○で示しています。パターン別に推奨する対応を記載しております。ご自身の健康管理のためご一読ください。

※本検査結果および総合評価は医師の診断に相当するものではありません。

総合評価ごとの対応

① がんのリスクが全て低かった (全てAまたはB) 場合

- ・今後も健康診断やSalivaChecker®を利用し、ご自身の健康状態を定期的に確認することをおすすめします。

○ リスクが高いと評価されたがんはありませんでした。

② 再検査の対象となった場合

- ・検査に適しただ液ではなかった、食事または服薬の影響を受けていた可能性があります。
 - ・再検査用のキットを使用し、再度だ液を採取のうえ、検査所へ送付いただくようお願いいたします。
- ※詳しくは次ページをご覧ください。

○ 再検査の対象です。
再度だ液を採取し、検査することをおすすめします。


③ 高リスクと評価されたがん種があった場合

- ・本解説書6ページに高リスクと判定された場合の行動パターンを記載しています。
- 詳しくは本解説書6ページをご参照ください。

○ リスクが高いと評価されたがんがありました。
高リスクのがんについて医師にご相談することをおすすめします。


だ液の状態による影響

本検査は血液成分に近いといわれる「安静時だ液」を用いて検査を行っています。



刺激性だ液

食事や、うがいなどの刺激によって分泌されるだ液



安静時だ液

安静にしているときに自然に出るだ液

また、だ液を使用した検査という性質上、**口腔内の様々な要因による影響を受けることがあります。**
ここでは今回のだ液の状態が検査にどう影響を与えたかを示しています。

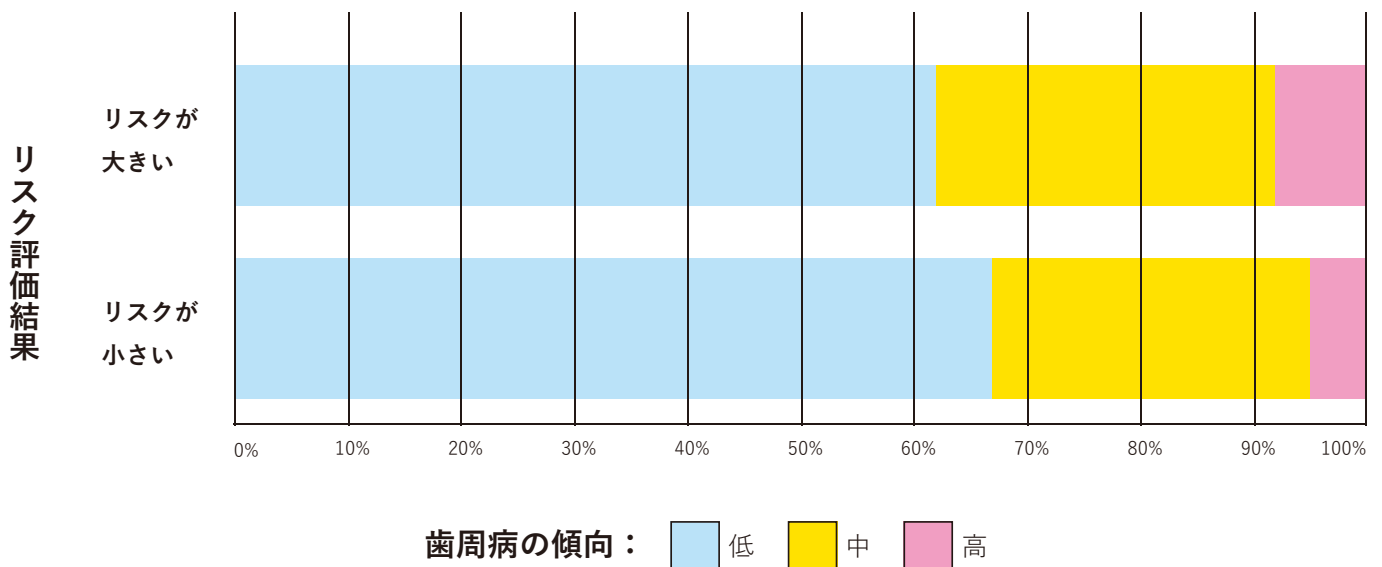
歯周病の傾向

本検査はだ液を用いるため、口腔内や口内細菌の影響を受けやすい検査です。
特に歯周病の方は口内細菌が多く、リスク評価が影響を受けている可能性があります。
本検査ではだ液内の代謝物等を解析し、歯周病の傾向についても評価を行っています。
下記のグラフは、歯周病の傾向と腭がんリスク評価結果の相関性を示しています。

歯周病の傾向
(口腔内の環境)

- 低
- 中
- 高

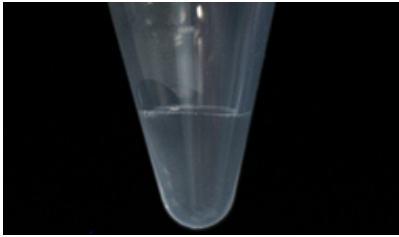
歯周病の傾向と腭がんのリスク評価結果の関係



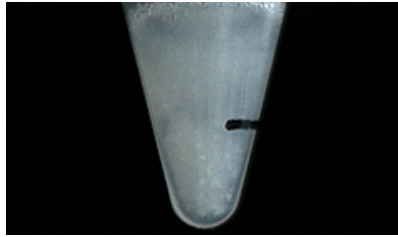
だ液の状態による影響

色調・混入成分、だ液の濃度

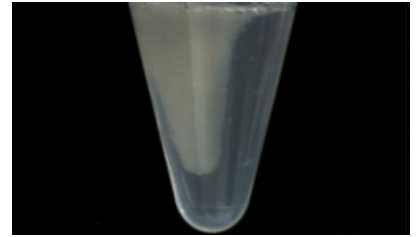
だ液の色が透明ではなかった、血液やたんなどの異物が入っていた、「刺激性だ液」の可能性のある等の理由で、だ液内の代謝物等の濃度が濃くなり、リスク評価が影響を受けている可能性があります。



(例) 透明なだ液



(例) 白濁しただ液



(例) 血液混入の疑いのあるだ液

検査所では測定の開始前に、解凍しただ液の写真を撮影し、画像を掲載しています。
だ液の性質上、冷凍および解凍により、だ液内に含まれる物質が沈殿することがあり、採取時と比べて見た目に変化することがあります。

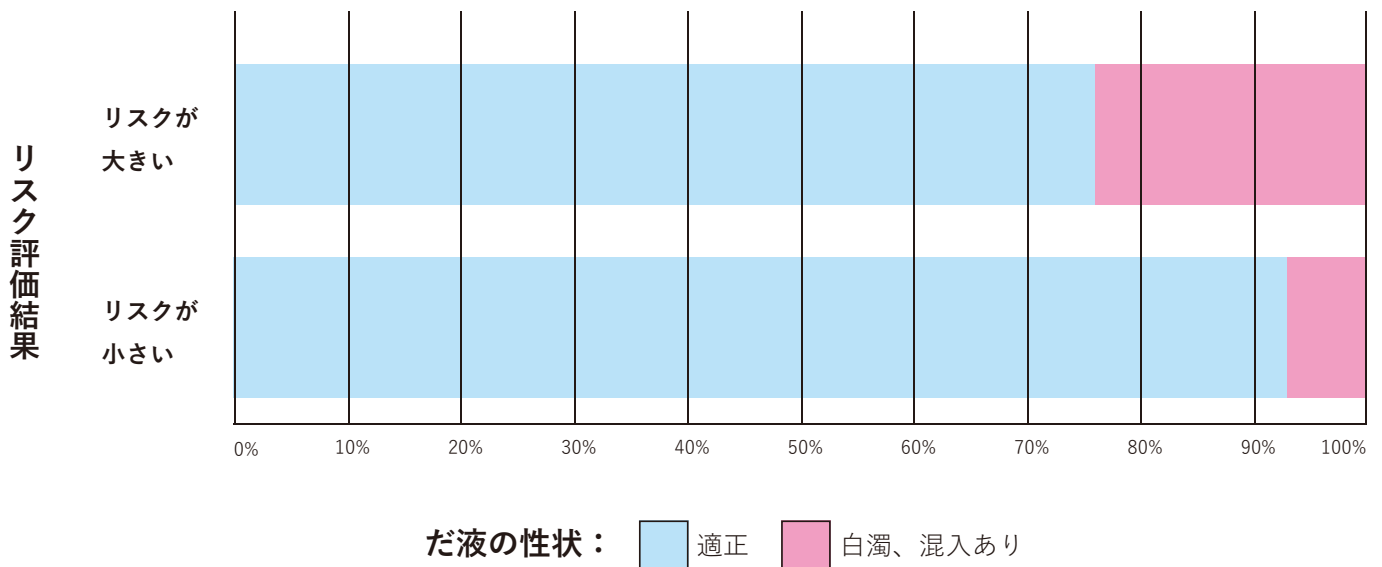
下記のグラフは、だ液の性状と腭がんリスク評価結果の相関性を示しています。

だ液の状態

適正

白濁、混入あり

だ液の性状と腭がんのリスク評価結果の関係



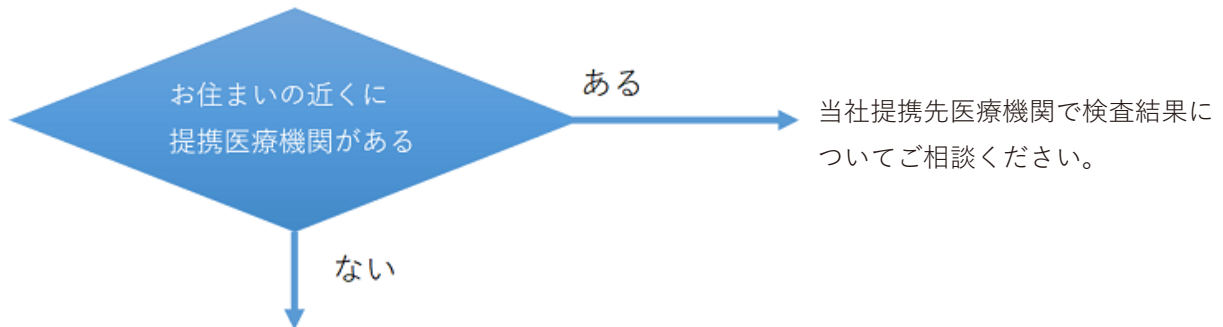
【だ液が濃くなる原因】

採取に時間がかかった、ドライマウス傾向がある、採取時に緊張していた場合等の理由で、だ液内の代謝物質等濃度が濃くなる可能性があります。

高リスクと評価された場合

高リスクと評価されたがん種があったら

当社ホームページに掲載しております「検査後に医師との相談ができる医療機関」をご確認いただき、今回リスクの高かったがん種に該当する診療科のある医療機関をご確認ください。



- 1) まずかかりつけ医など、お近くの医療機関を受診し、がんについて相談ください。
- 2) 相談の結果、精密検査の受診などをご検討ください。

↓ がん種ごとの診療科と精密検査の例（*）

	診療科	検査	備考
膵がん	消化器科 (内科・外科)	①：腫瘍マーカー2種 (CA19-9とSPAN2またはDUPAN2)+腹部超音波検査 ②：上記検査の結果を元に、担当医師の判断で CTまたはMRIによるMRCP検査	—
肺がん	呼吸器科 (内科・外科)	胸部CT	—
大腸がん	消化器科 (内科・外科)	大腸内視鏡検査	消化器科で大腸内視鏡の 受診が難しい場合は、 内科で便潜血検査
乳がん	乳腺科 (内科・外科)	マンモグラフィ (高濃度乳房の場合)追加で超音波検査	—
口腔がん	口腔外科	診察(問診、視診、触診等)	口腔外科の受診が難しい 場合は、歯科で口腔診察

*

各がんのガイドラインで「(担当医師が)がんを疑った場合」に推奨等の記載ある検査例です。但し、提携先以外の医療機関では担当医師がサリバテックをご存知ではない可能性があり、その場合は“がん疑い”の前段階として、精密検査でなく、問診・診察・検診から開始される事もあります。担当医師の総合判断に従っていただきますようお願い申し上げます。また総合病院や大学病院の受診には、医療機関からの紹介状が必要です。まずはクリニック等でご相談ください。

参考文献

研究において、一部の測定物質は、各がんの影響による数値上昇が確認されています。
当社ウェブサイトにて最新の文献一覧を掲載しています。



<https://www.salivatech.co.jp/referenceddocuments>

- ① Tomita A, Mori M, Hiwatari K, Yamaguchi E, Itoi T, Sunamura M, Soga T, Tomita M, Sugimoto M. Effect of storage conditions on salivary polyamines quantified via liquid chromatography-mass spectrometry. *Sci Rep*. 2018;8(1):12075.
- ② Asai Y, Itoi T, Sugimoto M, Sofuni A, Tsuchiya T, Tanaka R, Tonozuka R, Honjo M, Mukai S, Fujita M, Yamamoto K, Matsunami Y, Kurosawa T, Nagakawa Y, Kaneko M, Ota S, Kawachi S, Shimazu M, Soga T, Tomita M, Sunamura M. Elevated Polyamines in Saliva of Pancreatic Cancer. *Cancers (Basel)*. 2018;10(2). pii: E43.
- ③ Ishikawa S, Sugimoto M, Kitabatake K, Tu M, Sugano A, Yamamori I, Iba A, Yusa K, Kaneko M, Ota S, Hiwatari K, Enomoto A, Masaru T, Iino M. Effect of timing of collection of salivary metabolomic biomarkers on oral cancer detection. *Amino Acids*. 2017;49(4):761-770.
- ④ Takayama T, Tsutsui H, Shimizu I, Toyama T, Yoshimoto N, Endo Y, Inoue K, Todoroki K, Min JZ, Mizuno H, Toyo'oka T. Diagnostic approach to breast cancer patients based on target metabolomics in saliva by liquid chromatography with tandem mass spectrometry. *Clin Chim Acta*. 2016;452:18-26.
- ⑤ Tsutsui H, Mochizuki T, Inoue K, Toyama T, Yoshimoto N, Endo Y, Todoroki K, Min JZ, Toyo'oka T. High-throughput LC-MS/MS based simultaneous determination of polyamines including N-acetylated forms in human saliva and the diagnostic approach to breast cancer patients. *Anal Chem*. 2013;85(24):11835-42.
- ⑥ Ishikawa S, Sugimoto M, Kitabatake K, Sugano A, Nakamura M, Kaneko M, Ota S, Hiwatari K, Enomoto A, Soga T, Tomita M, Iino M. Identification of salivary metabolomic biomarkers for oral cancer screening. *Sci Rep*. 2016;6:31520.
- ⑦ Sugimoto M, Wong DT, Hirayama A, Soga T, Tomita M. Capillary electrophoresis mass spectrometry-based saliva metabolomics identified oral, breast and pancreatic cancer-specific profiles. *Metabolomics*. 2010;6(1):78-95.
- ⑧ Itakada M, Sugimoto M, Masuda N, Iwata H, Kuroi K, Yamashiro H, Ohno S, Ishiguro H, Inamoto T, Toi M. Prediction of postoperative disease-free survival and brain metastasis for HER2-positive breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy plus trastuzumab using a machine learning algorithm. *Breast Cancer Res Treat*. 2018;172(3):611-618.
- ⑨ Kawanishi N, Hoshi N, Sugimoto M, Enomoto A, Ota S, Kaneko M, Soga T, Tomita M, Kimoto K. Effects of inter-day and intra-day variation on salivary metabolomic profiles. *Clin Chim Acta*. 2019;489:41-48.
- ⑩ Ishikawa S, Wong DTW, Sugimoto M, Gleber-Netto FO, Li F, Tu M, Zhang Y, Akin D, Iino M. Identification of salivary metabolites for oral squamous cell carcinoma and oral epithelial dysplasia screening from persistent suspicious oral mucosal lesions. *Clin Oral Investig*. 2018.