

SalivaChecker®

サリバチェッカー®

検査結果レポート解説書



目次

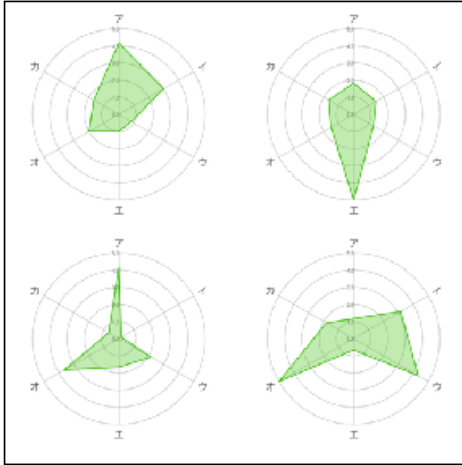
リスク評価の方法	P1
コメント	P2
採取だ液チェック	P3~P4
リスク評価について	P5~P6
参考文献	P7

リスク評価の方法

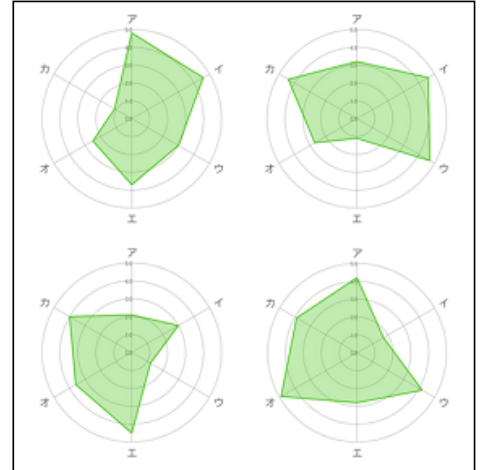
だ液中に含まれる代謝物等の濃度を測定・解析し、人工知能（AI）で臨床研究データ内のがんの方・がんではない方と比較することにより、どちらに近い傾向が見られるかを評価しています。

リスク評価方法イメージ

↓ がんではない方イメージ



↓ がんの方イメージ



※どちらに近いかAIが判断

低リスク

高リスク

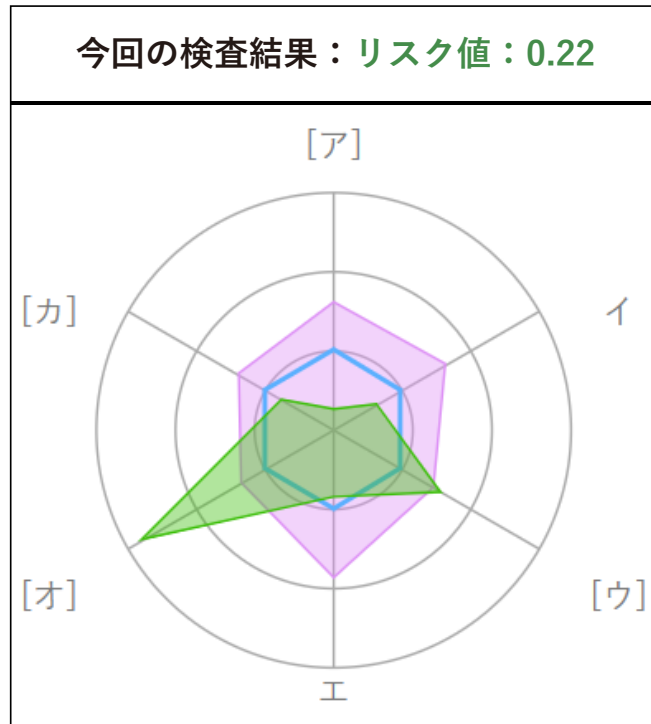
0.00

1.00

0.00

1.00

今回の検査結果：リスク値：0.22



代謝物等の濃度には個人差があります。また食事や服薬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（レーダーチャートの形）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。

コメント

今回のSalivaChecker®の結果についての総合評価コメントとして、以下について記載をしています。
検査結果の詳細を確認する前に、ご一読ください。

- 再検査対象となるかどうか
 - リスク評価の結果、高いと評価されたものがあつたかどうか
 - がん以外の要因により高いと評価されたものがあつたかどうか
- ※ コメントは医師の診断等に相当するものではありません

コメントの記載内容一例

① がんのリスクが全て低かつた (全てAまたはB) 場合

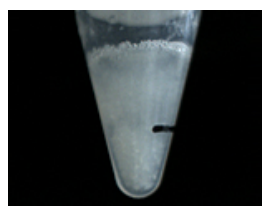
- ・リスクが高いと評価されたがん種はなかつた
- ・定期的なチェックを推奨

	A リスクが より小さい	B リスクが 小さい	C リスクが 大きい	D リスクが より大きい
肺がん	○			
喉がん	○			
胃がん	○			
大腸がん	○			
乳がん	○			
口腔がん		○		

② 初回の検査でだ液の採取に時間がかつた、 強く白濁していたためにリスクが高いと 評価されたと思われる場合 (再検査推奨)

- ・再検査の対象である旨を記述
- ・白濁する主要な要因
- ・次回の採取時に注意してほしいこと

	A リスクが より小さい	B リスクが 小さい	C リスクが 大きい	D リスクが より大きい
肺がん			○	
喉がん			○	
胃がん	○			
大腸がん				○
乳がん	○			
口腔がん	○			




③ 高リスクと評価されたがん種があつた場合

- ・高リスクと評価されたがん種があつた
- ・精密検査を検討いただきたい旨を記述
- ・本検査は診断ではない旨を記述

	A リスクが より小さい	B リスクが 小さい	C リスクが 大きい	D リスクが より大きい
肺がん	○			
喉がん	○			
胃がん	○			
大腸がん		○		
乳がん	○			
口腔がん			○	


採取だ液チェック

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。

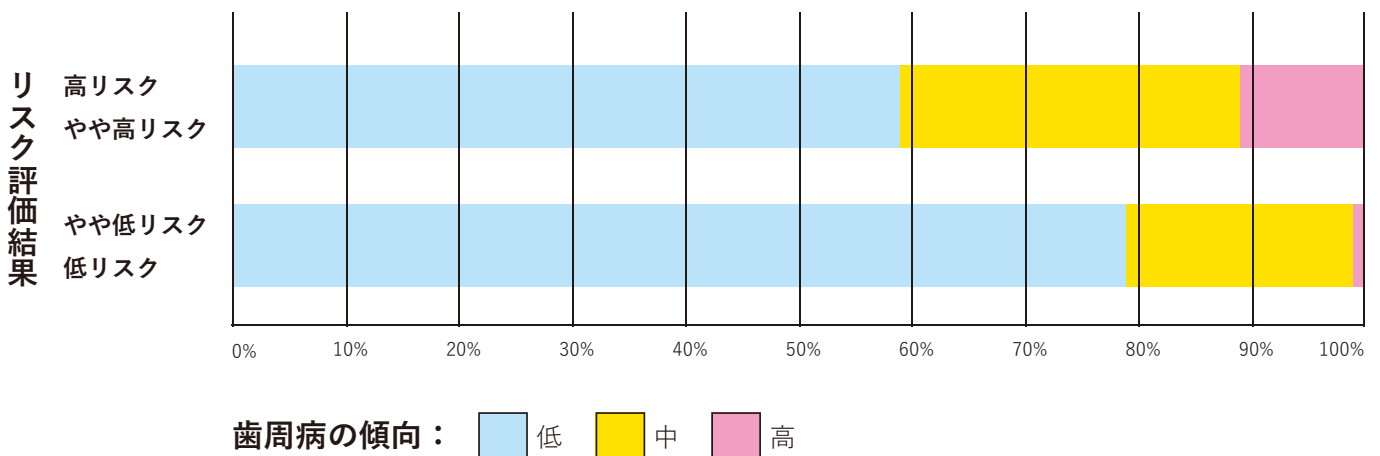
歯周病の傾向

高

中

低

歯周病の傾向と腭がんのリスク評価結果の関係

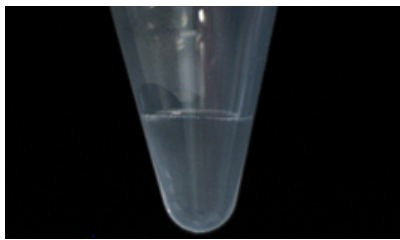
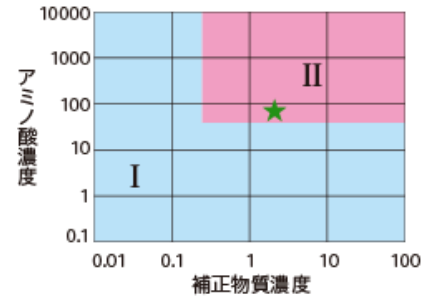


採取だ液チェック

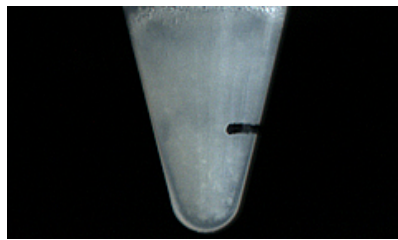
色調・混入成分、だ液の濃度

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」の可能性のある場合等、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。

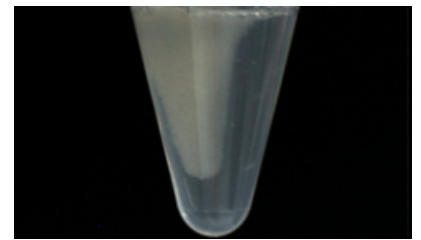
検査結果レポートP2 中段右側の表は代謝物等の濃度を示しています。★がⅡ（ピンク）枠内に入っていた場合は上記の要因が考えられますので、リスク評価結果が高かった場合は再検査をおすすめします。



(例) 透明なだ液



(例) 白濁しただ液

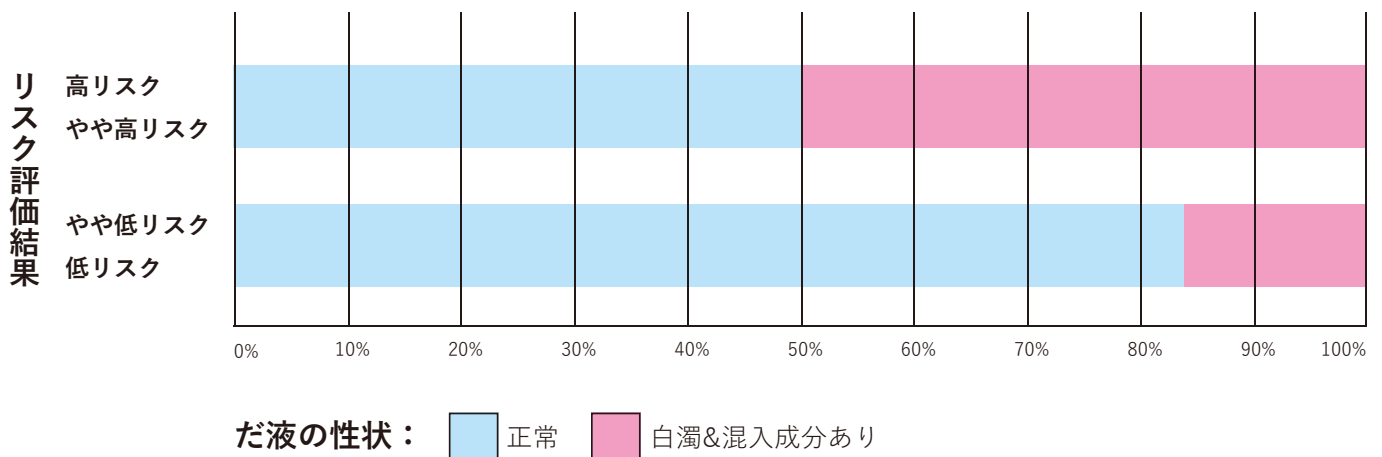


(例) 血液混入の疑いのあるだ液

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、だ液の性状と膀胱がんリスク評価結果の相関性を示しています。

色調・混入成分	
混入成分あり	<input type="checkbox"/>
白濁	<input type="checkbox"/>
適正	<input checked="" type="checkbox"/>

だ液の性状と膀胱がんのリスク評価結果の関係



【だ液が濃くなる原因】

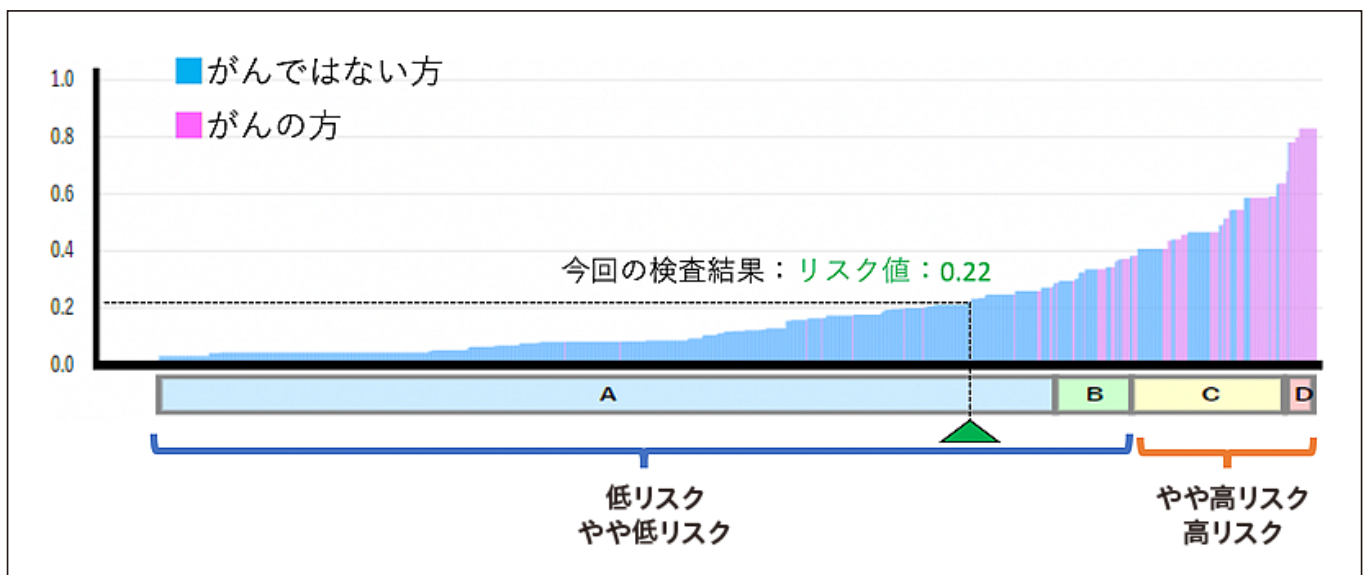
採取に時間がかかった、ドライマウス傾向がある、採取時に緊張していた場合等は、だ液内の代謝物等濃度が濃くなる可能性があります。

リスク評価について

ABCDの結果について

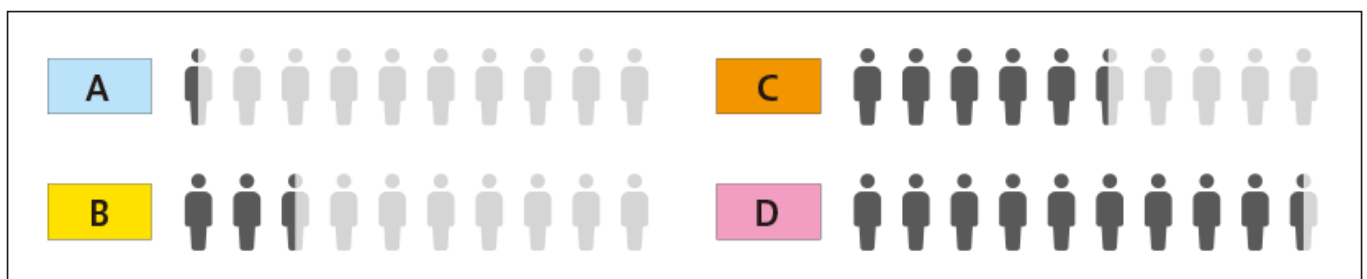
本検査では人工知能（AI）にてがん毎にリスクを評価し、結果を0～1.00の数値で表しています。1.00に近づくほどがん罹患している可能性が高いと評価されたことを示します。臨床研究データのリスク評価結果を以下の基準でA～Dの4段階に分け、今回の結果がどこに位置しているかを視覚的に示しています。

臨床研究データグラフ P3にがん毎に記載



- 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。

■隣がん：A～Dに含まれるがんの方目安（がん毎に含まれる数は異なります）

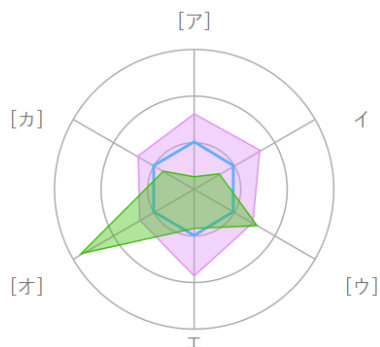


※ リスクが高く評価された場合でも、がん（ステージ）が進行しているわけではありません。臨床研究の中で、リスクが高く評価された場合は、より多くの割合でがんの方が含まれているという結果を表しています。

成分分析（レーダーチャート）の見方

だ液内の代謝物等のうちリスク評価に用いている代謝物等の濃度が、がんではない方の平均を1とした場合に、何倍であったかを示しています。

リスク評価の結果は、がん以外の要因による影響を受け高くなる場合もあります。【採取だ液チェック】で確認した「色調」や「だ液の濃さ」の結果と併せ総合的に判断し、【コメント】を記載しています。



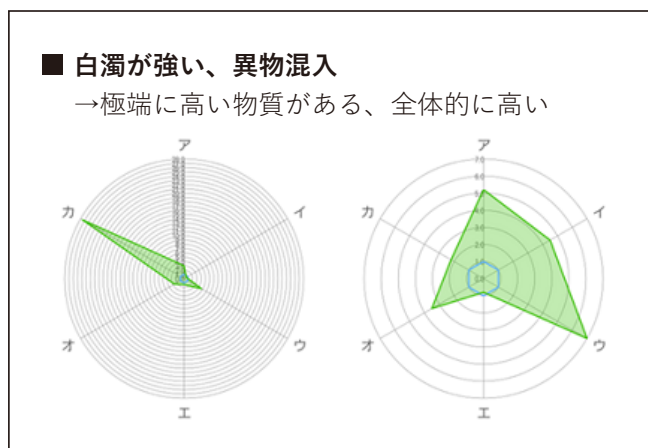
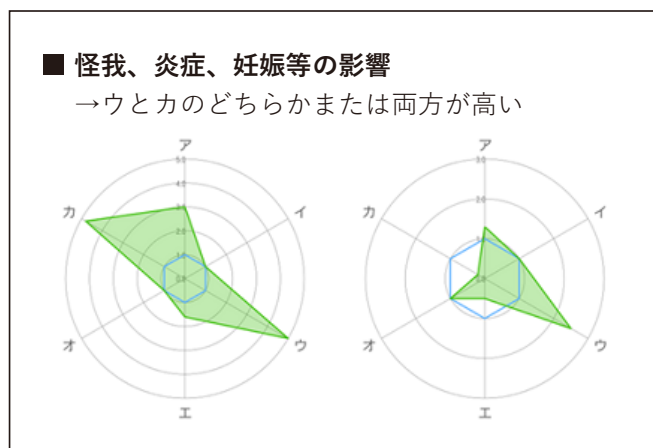
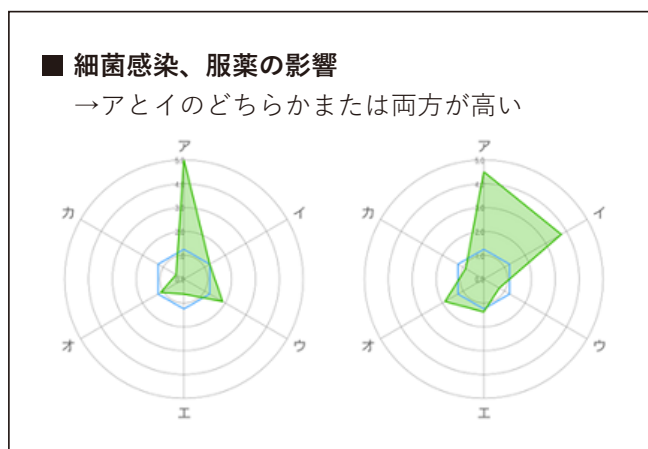
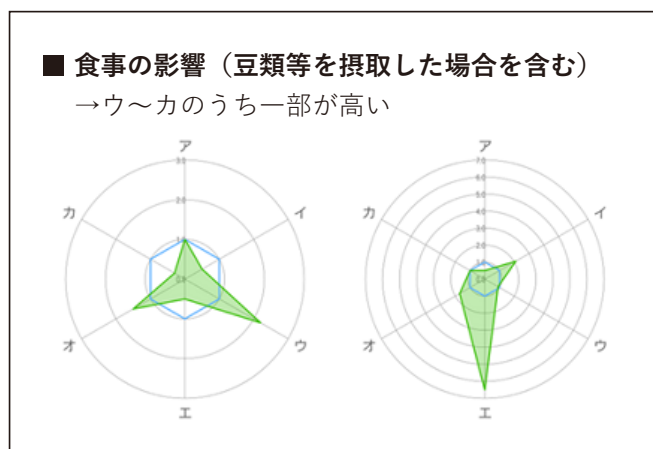
■ 今回の検査結果

■ 臨床研究データ内のがんではない方の平均

■ 臨床研究データ内のがんの方の平均

※ア～クのうち[]で囲まれているものをリスク評価に使用しています（がん毎に使用している物質は異なります）。

■ がん以外でリスクが高く評価される場合（例）



※あくまで一例です。個人差や日間差もあり、別の形をすることがあります。

参考文献

測定物質の一部は、各がんの影響により数値が上昇することが研究により確認されています。当社ウェブサイトには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.