

アミノインデックス[®]がんリスクスクリーニング(AICS)フォローアップ研究 中間報告

横浜市立大学医学部 消化器内科学 前田 慎

2017/8/25 第58回人間ドック学会学術大会

日本人間ドック学会 COI開示

【発表者】

横浜市立大学医学部 消化器内科学 前田 慎

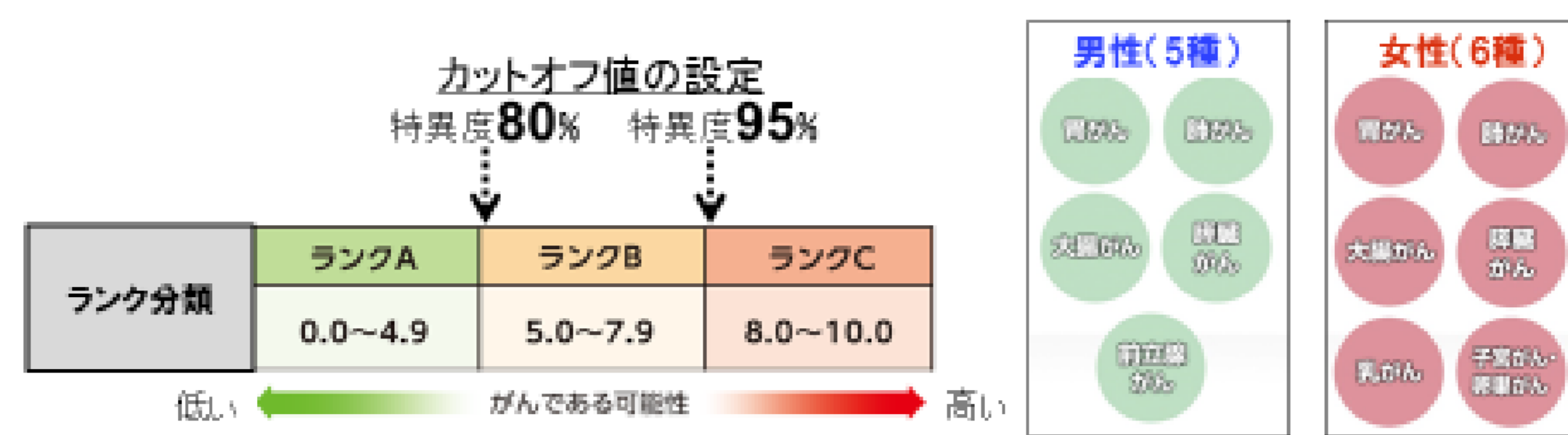
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

① 顧問	なし	⑥ 共同研究	味の素株式会社
② 株保有・利益	なし	⑦ 研究助成金	横浜市・川崎市
③ 特許使用料	なし	⑧ 寄附講座所属	なし
④ 講演料	なし	⑨ 贈答品などの報酬	なし
⑤ 原稿料	なし		

アミノインデックスがんリスクスクリーニング(AICS)

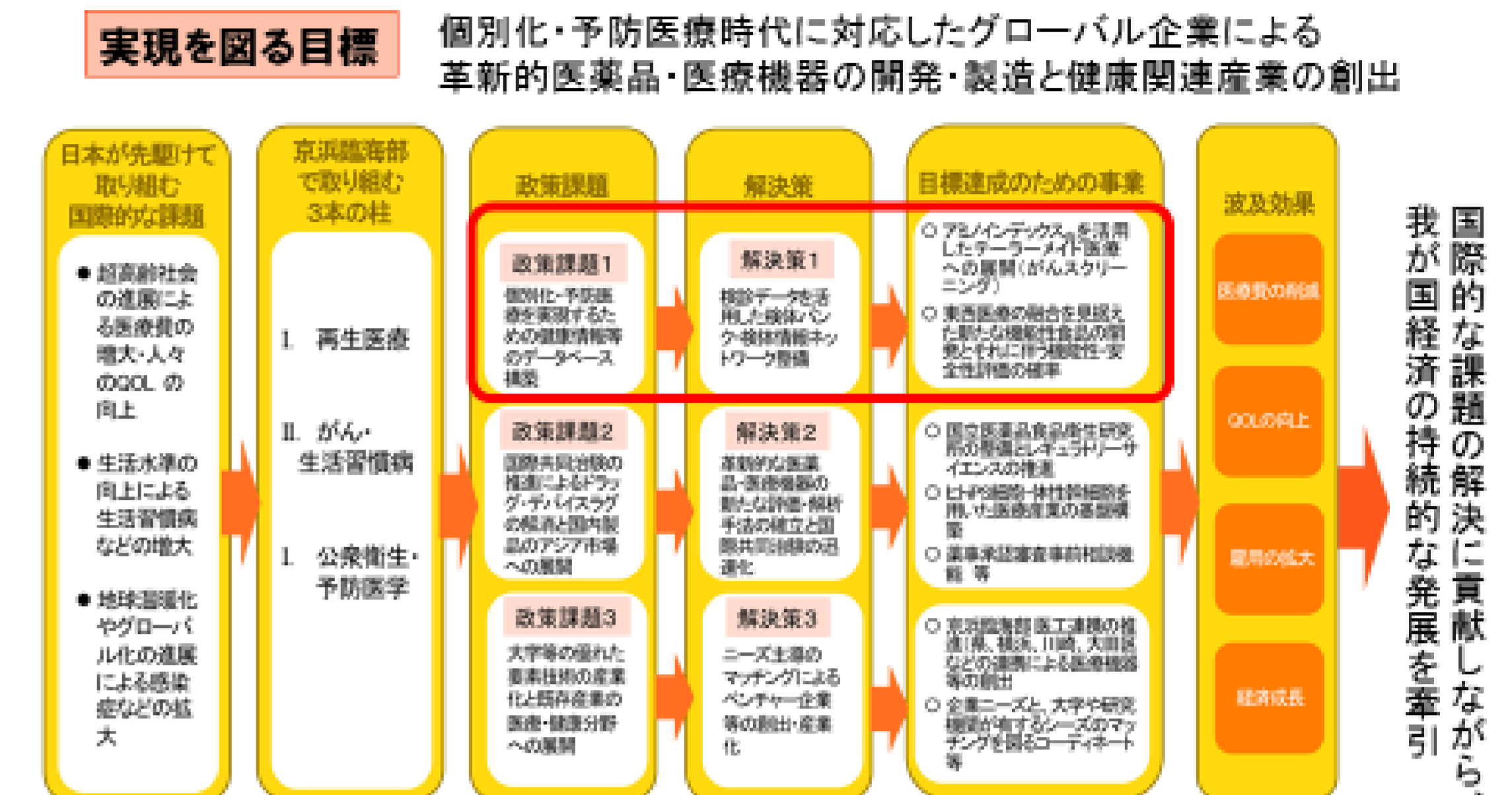
血液中のアミノ酸濃度を測定し、健康な人とがんである人のアミノ酸濃度バランスの違いを統計的に解析する「アミノインデックス技術」を用いた**現在がんであるリスク(可能性)**を評価するリスクスクリーニング検査

AICS値
現在がんである可能性を、0.0~10.0の数値で報告。
数値が高いほど現在がんである可能性が高くなる。



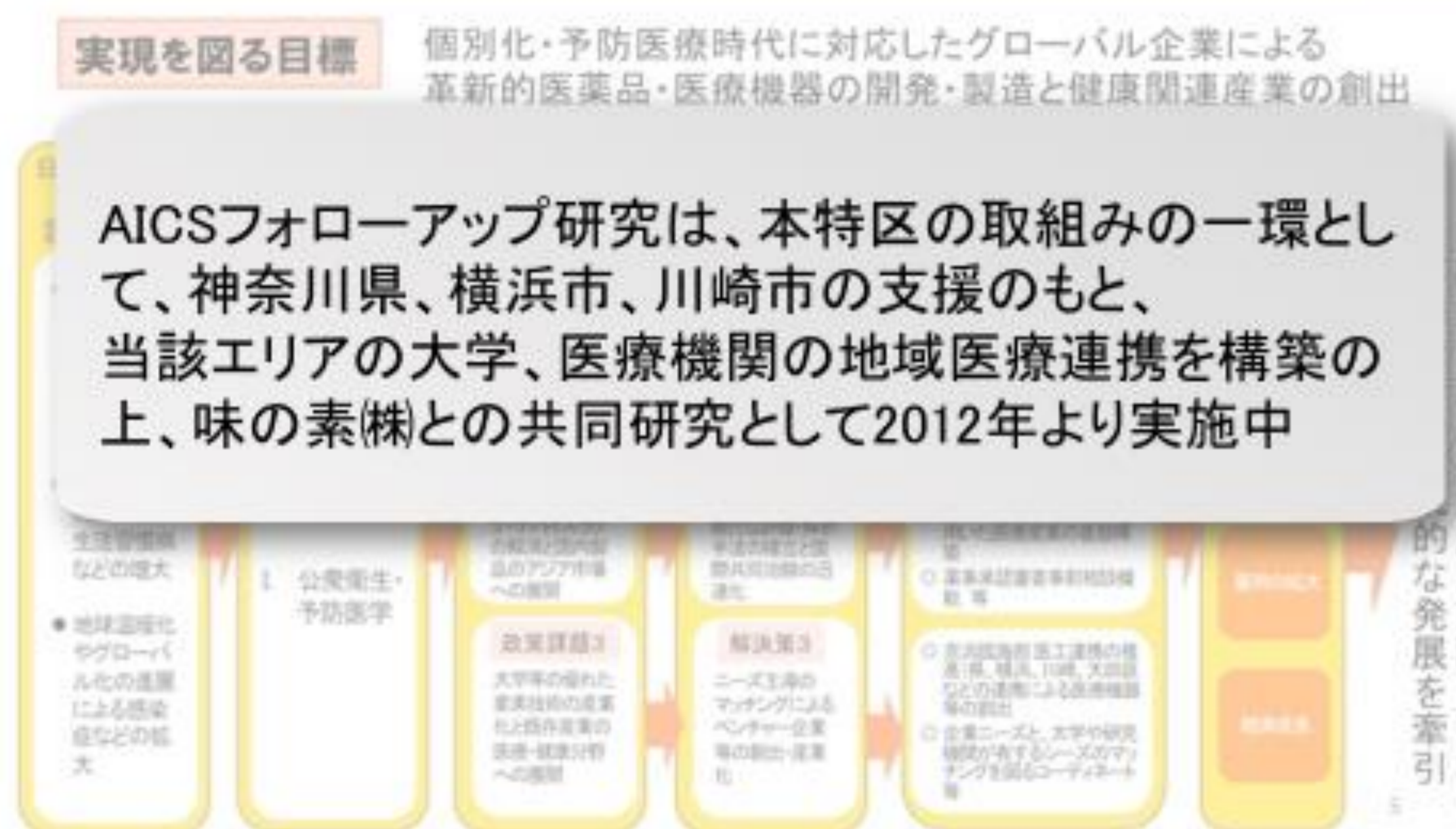
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の概要

- 神奈川県における地域医療連携を通じて、研究コンソーシアムを構築し、個別化・予防医療を実現するためのデータベース化事業を推進
- データベースを活用した新産業創出、革新的な技術開発に貢献することを目指す



京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の概要

- 神奈川県における地域医療連携を通じて、研究コンソーシアムを構築し、個別化・予防医療を実現するためのデータベース化事業を推進
- データベースを活用した新産業創出、革新的な技術開発に貢献することを目指す



AICSフォローアップ研究 概要

研究デザイン 前向きコホート研究(観察研究)

研究対象

- 神奈川県内の協力医療機関においてAICSを受診される方
- 男性(25~90歳)、女性(20~90歳)
- 文書で同意の得られた方

方法

- AICS検査結果、健康診断・検診結果を集計する。
- AICS検査や他がん検診により受診した精密検査結果を収集する。
- 地域がん登録データを用いて2~5年までのがん発生を追跡する

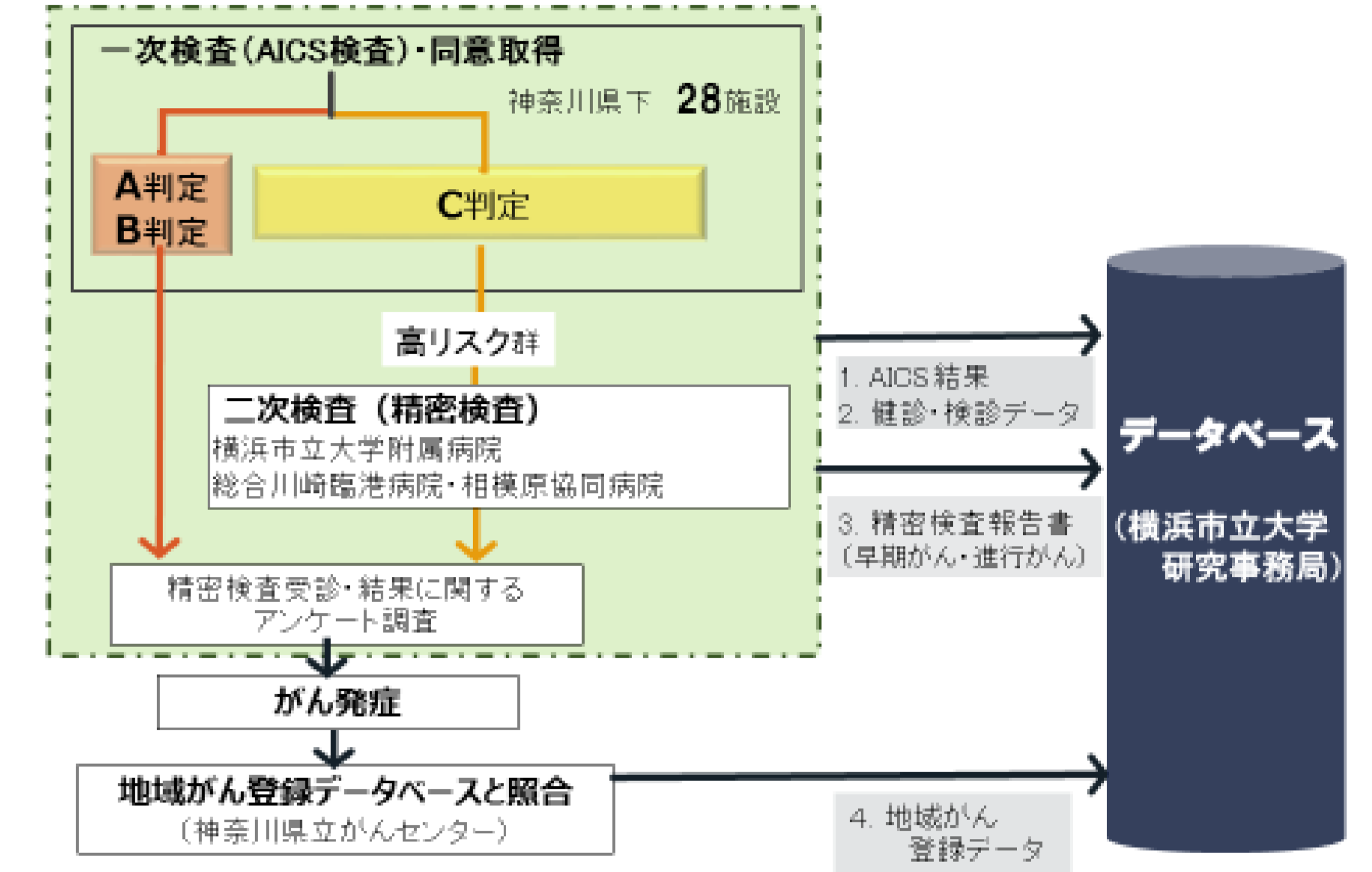
主要評価項目

【主評価】 AICSの検査精度(感度・特異度・陽性的中率)及びがん発見率
【副次評価】 早期がん発見率、既存がん検診との併用効果、がん発症予測

予定研究期間
2012年12月1日~2017年11月30日(延長手続中)

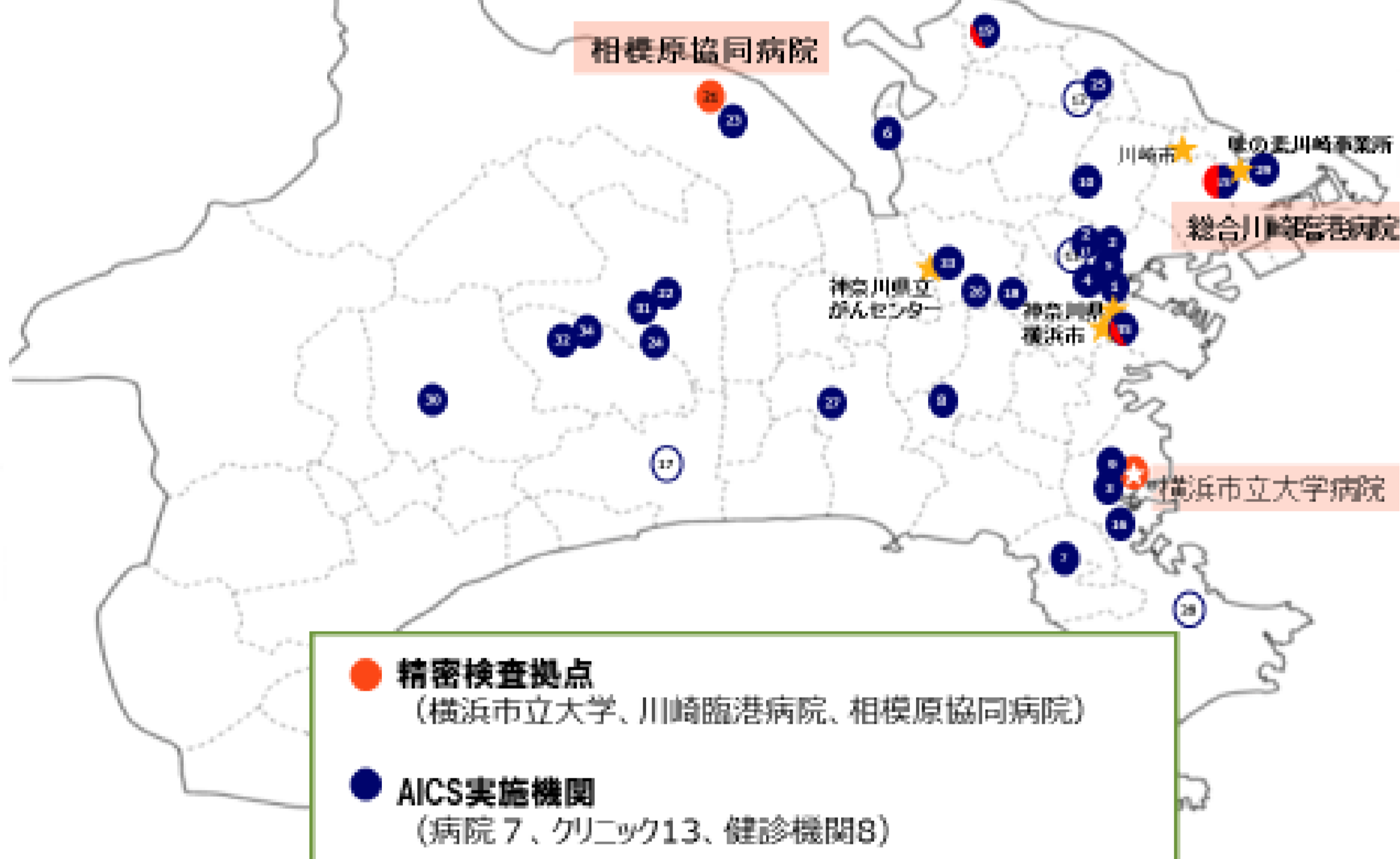
目標症例数
AICS受診者 50000人/5年
※各がん種の精密検査受診者を2500人、がん発見数10人を算定根拠とする。

研究フロー

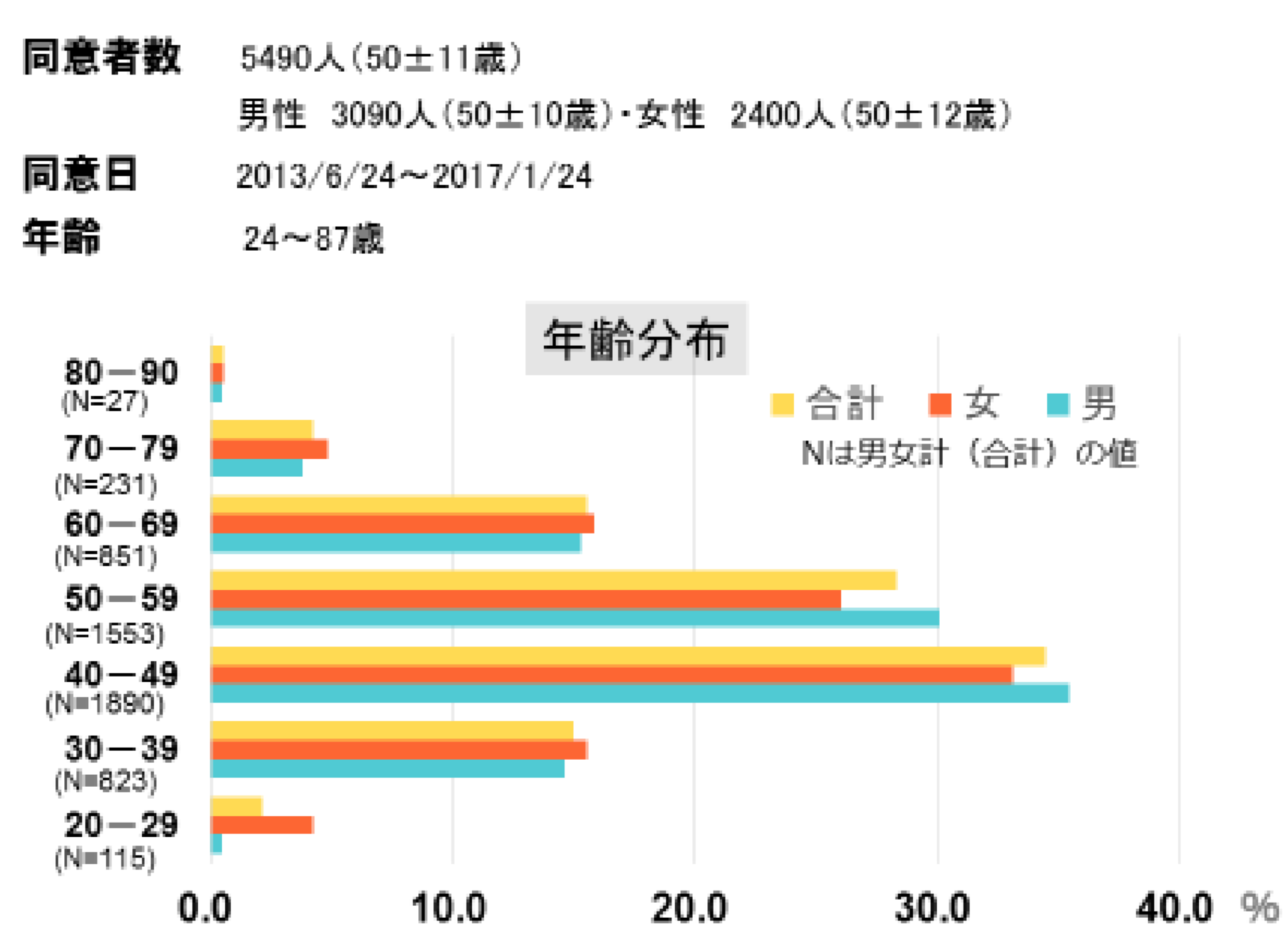


神奈川県内における診療連携体制

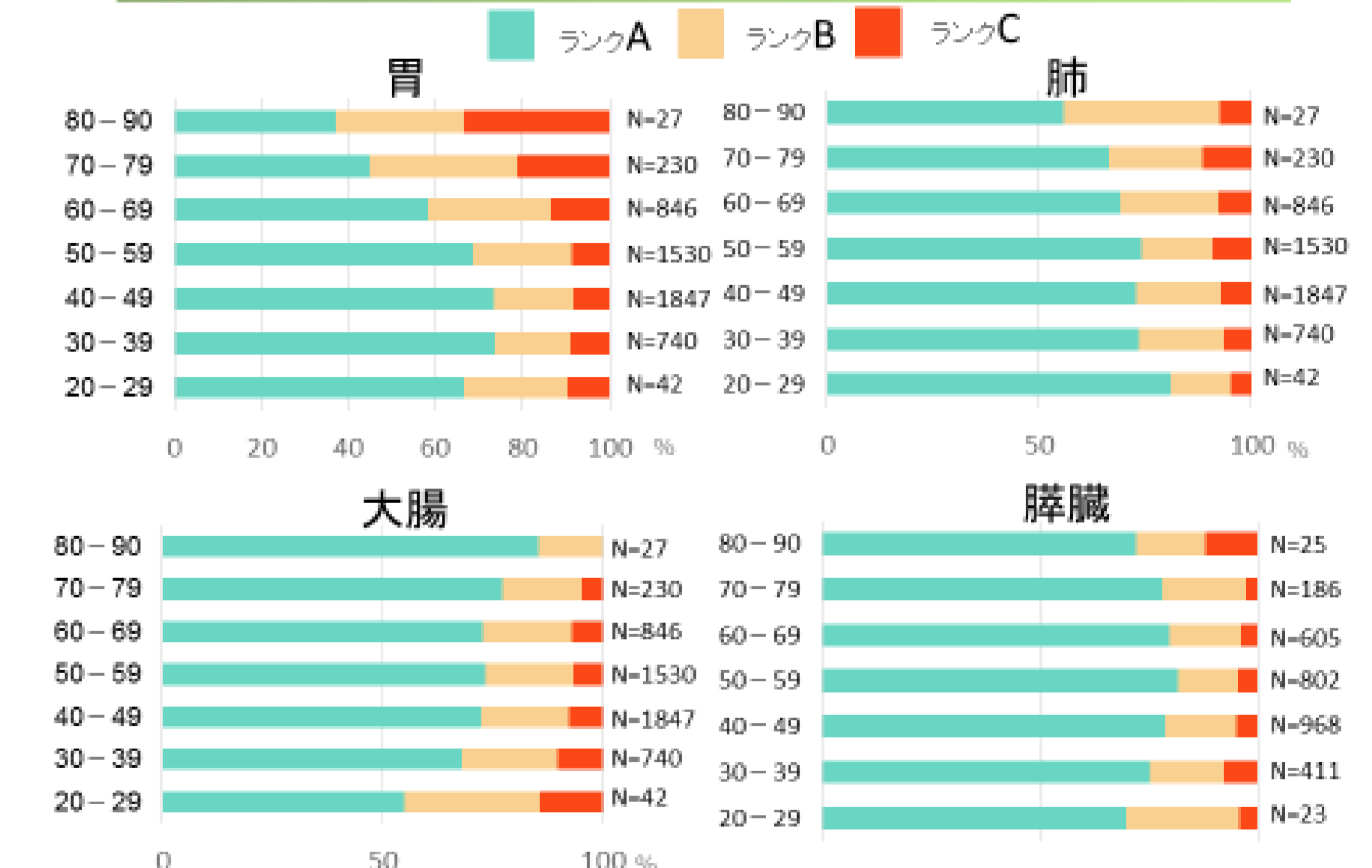
●本研究参画医療機関の分布



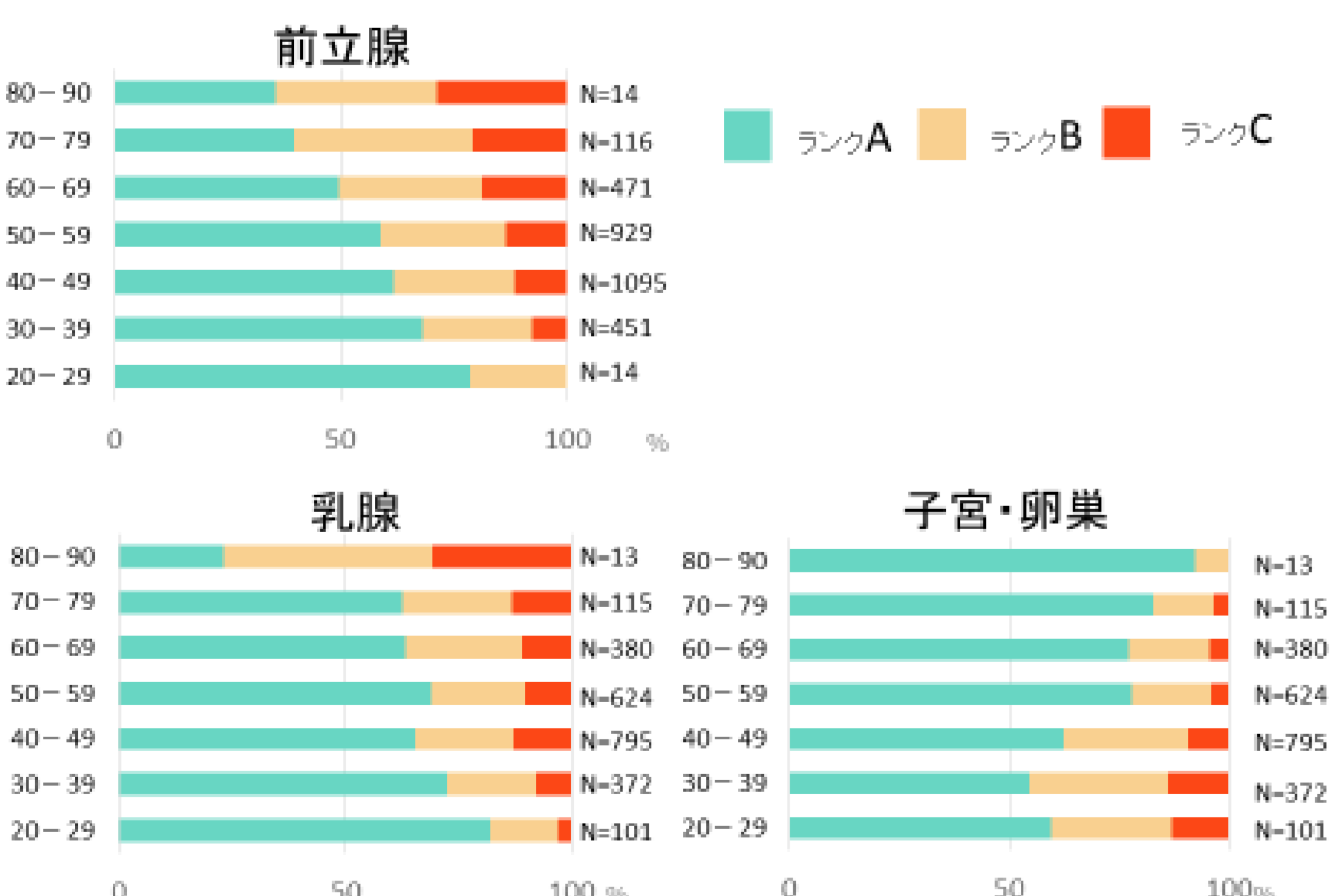
中間集計 被験者背景



中間集計 各種AICSランク分布(年代別)



中間集計 各種AICSランク分布(年代別)



中間集計 精密検査受診状況(ランクC)

【受診概況】

- C判定者数(全がん種)： 2346人
- 協力医療機関(横浜市立大学、総合川崎臨海部病院、相模原協同病院)での精密検査受診数： 622人
- 受診率： 26.5%
- 受診者平均年齢： 51±11歳

【受診後アンケート実施】
2016年11月以降~2017年5月までの同意者に対して受診後アンケート実施
発送320枚、うち返送164枚(回収率50%)

設問抜粋 Q1: AICSランクC判定であったがん種はありますか?
Q2: 該当がん種について下記の精密検査を受診しましたか?
胃(内視鏡)、肺(胸部CT)、大腸(内視鏡)、膵臓(CT/MRI、内視鏡検査)、前立腺(PSA)、乳腺(マンモグラフィ・超音波検査)、子宮・卵巣(病理・画像検査)

回答164人	胃	肺	大腸	膵臓	前立腺	乳腺	子宮・卵巣	合計
C判定	16	10	13	13	11	5	4	72
精密検査受診	15	8	12	11	11	5	3	65
うち協力機関受診	(5)	(7)	(7)	(6)	(5)	(3)	(2)	(35)

中間集計 精密検査実施内容(ランクC)

精密検査数(胃)	118	精密検査数(前立腺)	86
検査方法	胃内視鏡検査 114 (96.6%)	検査方法	直腸診 39 (45.4%) PSA 29 (33.7%) 超音波 16 (18.6%) 尿検査 10 (11.6%) MRI 3 (3.5%) 生検 1 (1.2%)
精密検査数(肺)	130	精密検査数(膵臓)	76
検査方法	CT 128 (98.5%)	検査方法	マンモグラフィ 66 (86.8%) 超音波 65 (85.5%) MRI 3 (3.95%) 細胞診 1 (1.32%) 組織診 1 (1.32%)
精密検査数(大腸)	106	精密検査数(子宮・卵巣)	62
検査方法	大腸内視鏡 104 (98.1%)	検査方法	頸部細胞診 54 (87.1%) 体部細胞診 41 (66.1%) 腫瘍マーカー 28 (45.2%)
精密検査数(膵臓)	44		
検査方法	CT(造影) 36 (81.8%) CT(造影不明) 7 (15.9%) 超音波 1 (2.3%)		

中間集計 ランクC 判定者の精密検査によるがん発見数集計

がん種	AICS ランクC (人)	精検受診者 (人)	陽性的中率理論値(%)	的中期待数 (人)	がん発見数 (人)
胃	530	118	1.04	1.2	0
肺	418	130	0.78	1.0	1
大腸	403	106	1.00	1.1	1
膵臓	152	44	0.30	0.1	0
前立腺	400	86	0.80	0.7	2
乳腺	258	76	0.49	0.4	1
子宮・卵巣	185	62	1.00	0.6	0
合計				5.1	5

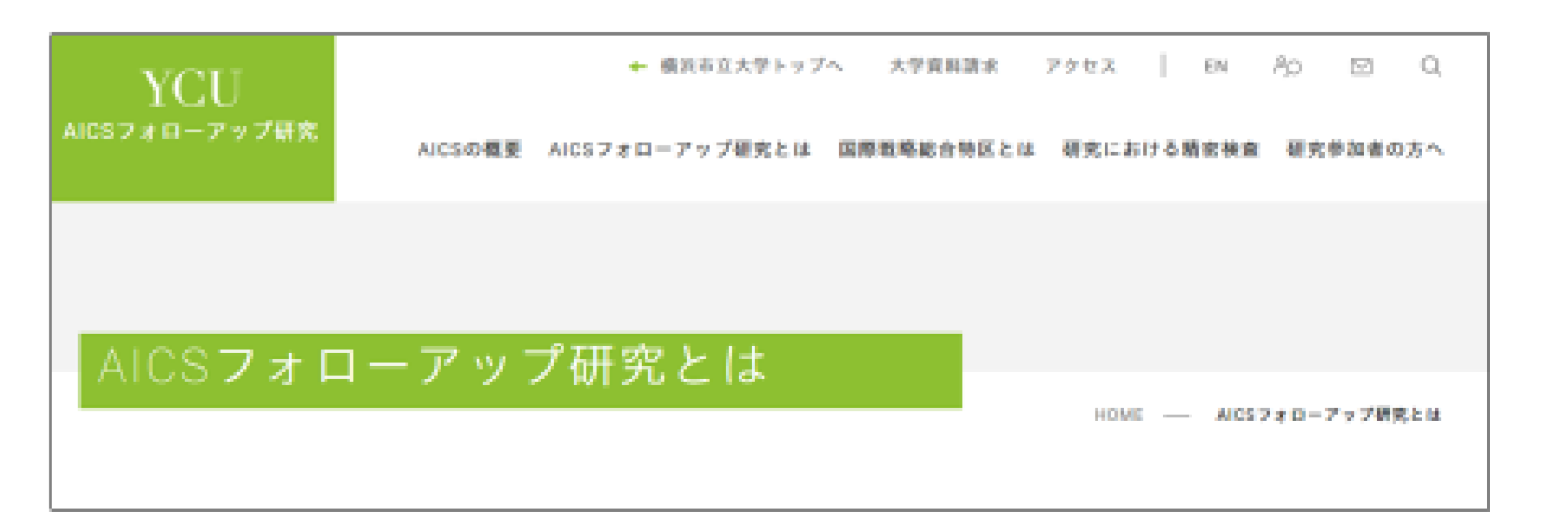
中間集計 がん登録情報におけるがん罹患数集計

【地域がん登録照合結果】
2013・2014年度の被験者650人について「神奈川県悪性新生物登録情報」と照合

がん種	AICS ランク	乳	子宮	同意日	性別	年齢	診断日	部位	臨床進行度	主たる治療	生存
肺	A C B - -			2014/6	男	65	2014/8	上葉肺	限局	対症療法	生存
大腸	B A C - A A			2013/8	女	68	2013/11	結腸	-	対症療法	生存
子宮	A A A - A A			2013/9	女	33	2014/7	子宮頸	上皮内	手術 原発完全切除	生存
食道	B A C C - -			2014/9	男	75	2014/9	胸節食道	所屬リンパ節転移	化学療法	生存

AICSランクCにおける対象がん種のがん発見数 2人/650人 = 0.31%
※ 2014年度人間ドック全国集計成績報告における全がん発見率=0.27%

最後に



●横浜市立大学ホームページにて公開中

<http://www.yokohama-cu.ac.jp/aicfsu/organization/index.html>