

大腸がんリスク早期発見検査キット

QT-x

かんたん
セルフ検査

その場で
約5分
郵送不要

特許技術
による
95%以上の
高い検査精度



女性の死亡数1位、男性の死亡数3位 (男女全体で死亡数1位)

これが、日本人の大腸がんの現状です。

内視鏡の進化などで治る可能性が高まっているにも関わらず、未だに命を落としてしまう人が多いのが現状で、国立がん研究センターでも、喫緊の課題として大腸がんへの対策に取り組むほどになっています。また、年齢別の大腸がんにかかる割合は、40歳代から増加し始め、高齢になるほど高くなります。

まずは、大腸がんの検診のことを正確に理解することが、大腸がん撲滅対策の第一歩です。

便潜血検査が陽性の場合、精密検査が必要です。精密検査の方法で、

最も精度が高いのは大腸内視鏡検査であり、厚生労働省はこの方法を推奨しています。

しかし、**便潜血検査が陽性でもたったの54%しか精密検査を受けていないのが**現状です。

その原因は、便潜血検査が陽性でも「痔だから大丈夫」と思い込んでしまう人が多いため。

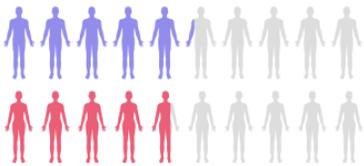
もともと痔持ちの方だけでなく、なんと便検査を受けるまで痔がなかったのに

「きっと痔ができただけ」と思った人もいるほど。これは正常性バイアスという

人間心理の働きだと考えられます。

日本人ががんにかかる割合

日本人ががんにかかる割合は、
 男性：62% (約2人に1人)
 女性：47% (約2人に1人)

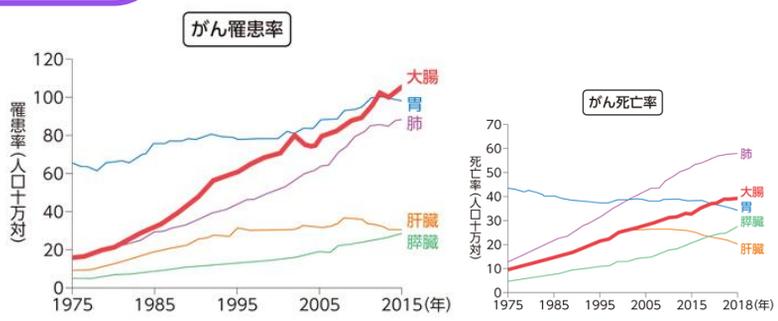
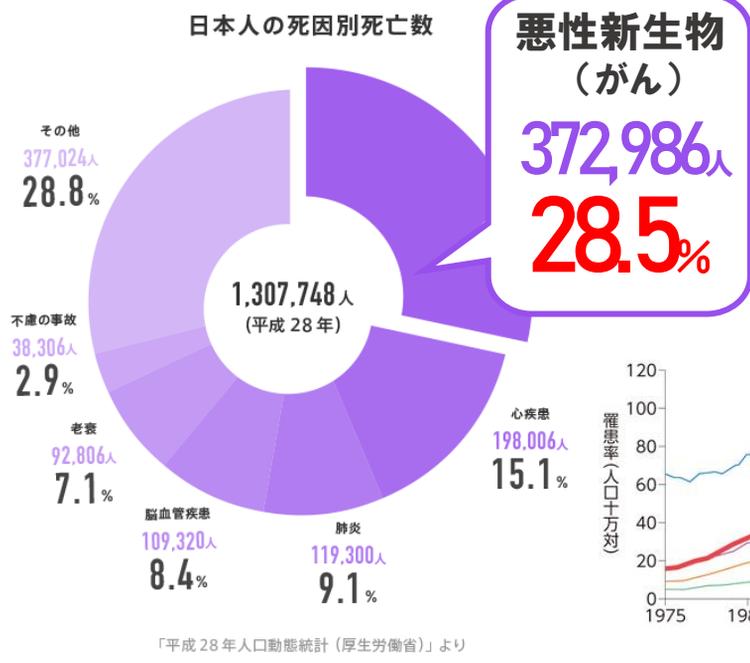


「がんの統計<2018年版> (公益財団法人がん研究振興財団)」より

大腸がんの罹患率



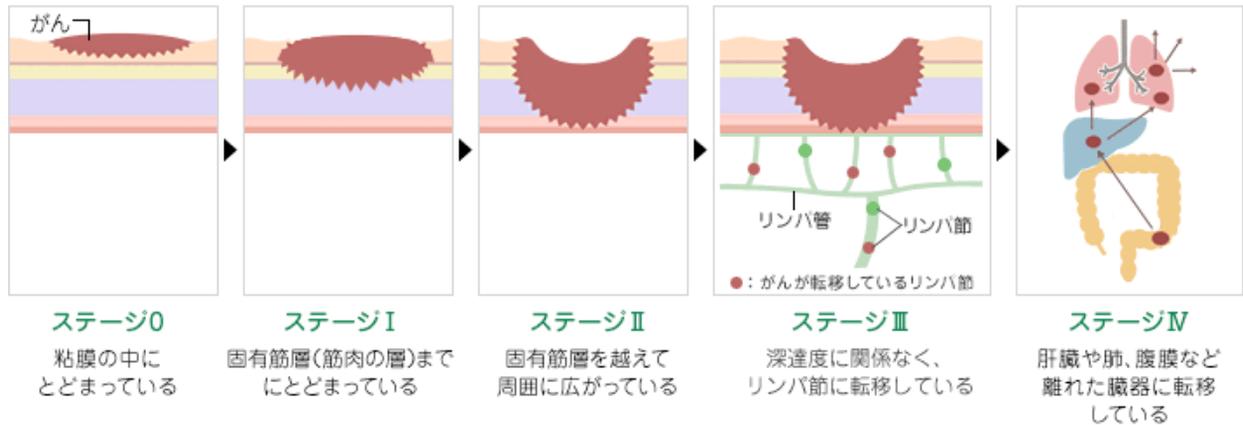
出典元：全国がん登録罹患データ(2015年データ)



大腸がんのステージ別 5年相対生存率

ステージ0	ステージI	ステージII	ステージIII	ステージIV
97.3%	94.4%	89.0%	77.5%	18.8%

出典：がん診療連携拠点病院等院内がん登録 2012-2013年5年生存率集計 報告書(国立がん研究センター がん対策情報センター)



低 がんの進行度 高

出典：患者さんのための大腸癌治療ガイドライン2014年版 (金原出版)、一部改変

がんは早期発見・早期治療を行えば治癒率の向上が見込めます。たとえば、がんの中で日本人の年間発症数をもっとも多い大腸がんの場合、ステージIで発見・治療ができれば5年相対生存率は94.4%ですが、ステージIVでは18.8%です。しかし、日本のがん検診率は諸外国と比較しても低く、4~5割程度に留まっており、発症者数・死亡者数は年々増加傾向です。

大腸がん検査の受診率が、低いのはなぜか？

自覚症状がないので受診しない。

病院、検査所にいく時間がない。

コロナ禍で、なるべく病院へ行きたくない。

費用をかけたくない。

大腸がんは、ステージ I で発見・治療ができれば
5年相対生存率は94.4%ですが、ステージIVでは18.8%です。
早期発見、早期治療を行えば治癒率の向上が見込めます。

ステージが進行する前に早期発見対応

「大腸がんリスク早期発見検査キットQT-x」は、

国が最も強く推奨している便潜血検査を

独自の特許技術により、何時でも自宅で簡単に出来、

その場で検査結果がわかる検査キットです。

早期発見

医療費削減

生存率向上



大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの強み

	大腸がんリスク早期発見検査キットQT-x	大腸内視鏡検査
検査判定時間	約5分	1日
検査方法	検便	内視鏡検査
費用	8,800円	20,000～30,000円
検査場所	自宅	医療機関
検査精度	95%以上	内視鏡検査を行う医師の 技量・経験により変わる

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの利用方法

ステップ1: 便のとりかた

便器の後方に採便紙を回すように敷き、テープを便器の高端に貼り便座カバーをおろします。

便を採取します。

使用済みの採便棒を容器に差し込み、しっかりとキャップを閉じ、採便容器を振って薬液と混ぜます。

ステップ2: 測定の手順

アルミ袋を開き、検査プレートを取り出し平たい表面に置きます。

検査プレートのキャップは取り外さないでください。

採便容器を直立させ、キャップを外します。

図のように採便容器から検体を一滴押し出し、滴下部に滴下します。

便潜血反応がおきるように、キャップを強く閉めます。

約5分以内に検査プレートを確認しましょう。以下の例から陽性、陰性、無効を判断します。

陽性(+)	陰性(-)	無効
<p>線が2本現れた場合。 消化器管で出血している可能性があります</p>	<p>Cラインのみ現れた場合。 検出量に達する出血は認められませんでした。</p>	<p>結果が無効の場合。 もう一度新しい容器で同梱の“クイックガイド”の手順に沿って検査をしてください。</p>

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの検査フロー



一般消費者の方々には通常1～3年毎に病院で定期検診をおこないますが、その通常の検査に加えて、合間に自主的にドラッグストア等で購入し、自主検査をおこなって頂くことで、日常の不安を少しでも払拭して頂けると思います。その結果、陽性となった場合には、病院・医療機関にて精密検査を行うことお勧めします。これにより早期発見に少しでも役立てるものと信じております。

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xが選ばれる理由

製造元であるアルファ社は業界でのパイオニア

業界リーダーとしての長い実績と信頼

- ◆ 27年の歴史
- ◆ 29の特許登録
- ◆ 50以上の製品



大腸がんスクリーニングiFOB (便潜血) 分野でアメリカの先駆者

- ◆ iFOB検査をアメリカのドラッグストア市場に初めてリリースした企業

FDA (アメリカ食品医薬局)・CE (欧州連合加盟国安全性基準) の認可済み製品

アルファ社の特殊な特許技術により、約5分の迅速検査が可能

99%以上を誇る高い検査精度



安心のアメリカ開発・生産の検査キット

■ 証明書関連

FDA: 腸がん検査キット(普通版)

EN規格 ISO 13485:2016

医療機器—品質マネジメントシステム

	DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES	Public Health Service
		Food and Drug Administration 2098 Gaither Road Rockville MD 20850
Majid Pajouh, Ph.D. Alfa Scientific Designs, Inc. 13200 Gregg Street Poway, California 92064	JUN 21 2007	
Re: k070660 Trade/Device Name: <i>INSTANT-VIEW</i> [®] Fecal Occult Blood (FOB) Self-Test Fecal Occult Blood (FOB) Self-Test Regulation Number: 21 CFR 864.6550 Regulation Name: Occult Blood Test Regulatory Class: Class II Product Code: KHE Dated: May 17, 2007 Received: May 21, 2007		
Dear Dr. Pajouh:		
We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.		

	NSAI
Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016	
The National Standards Authority of Ireland certifies that: Alfa Scientific Designs, Inc. 13200 Gregg Street Poway, CA 92064 USA	
has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:	
The design, manufacture, and distribution of in-vitro diagnostic medical devices used to screen for the presence of drugs of abuse, cancer markers, cardiac markers and transmissible agents; and for fertility testing and pregnancy testing.	
Approved by: Geraldine Larkin Chief Executive Officer	Approved by: Caroline Dore Geraghty Director of Medical Devices / Head of Notified Body
Registration Number: MD19.3050 Certification Granted: November 12, 1999 Effective Date: May 08, 2019 Expiry Date: May 07, 2022	
National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Sneyd, Dublin 8, Ireland T +353 1 807 2800	

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xでの 検査結果が擬陽性・陽性の場合

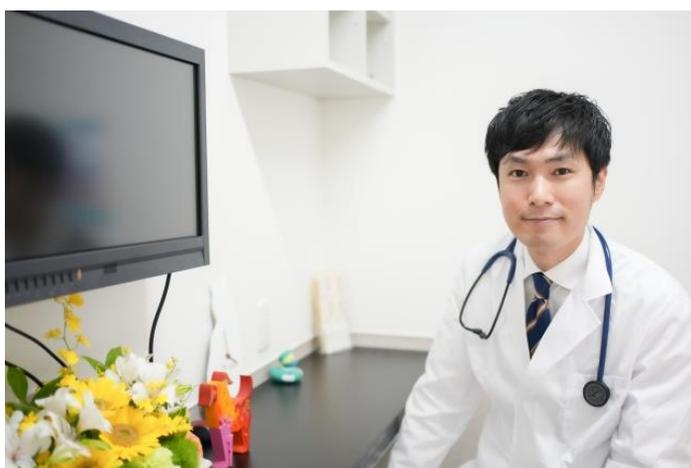
大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xは、これまでの臨床研究をもとに、検査時のがんのリスクを評価するもので、がんを診断する検査ではありません。



そのため、検査で「がんのリスクが検出されなかった方」でもがんに罹患していないとは言いきれませんが、検査で「がんのリスクが高いと判定された方」でも、必ずしもがんに罹患していることを示すものではありません。

大腸がんリスク早期発見検査キットQT-xの検査結果だけに基づき自ら判断することはお控えいただき、検査結果の解釈やその他の必要な検査に関しては、ご自身の健康状態を踏まえ、医師にご相談されることをお勧めします。

提携医療機関もご用意しております





製造元 : Alfa Scientific Designs Inc.

輸入元 : 株式会社シナダグローバル

販売元 : 日本総合開発株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-5-9-701
support@nissojapan.com

お申込み、お問合せはコチラ 

