

医療機関の皆様へ

臨床研究以外での集団陽性者検体提出禁止のお願い

過日、ある国内医療機関において、多数のがん患者の方の尿検体が短期間に集団で提出されるという事象が発生いたしました。

線虫がん検査「N-NOSE」は、健常者（未だがんであるとの診断が下されていない方、またはがんが完治したと診断された方をいいます。）が受検することを前提とした一次スクリーニング検査です。弊社では、このことを前提に精密な条件設定を行い、判定結果を算出しております。前提が異なれば正しい計算処理ができないため、検査結果にも影響が生じることとなります。

今回は、通常ではあり得ない多数のがん患者の方の検体が、短期間で提出されることによって、計算処理に異常が生じ、同時に検査を行った一般の受検者の方の検査結果にも影響を与える事態となりました。

弊社では、臨床研究を行う際には、医療機関と弊社の双方で厳格な倫理審査を通すことにしております。また、今回の事案のように、事前連絡なく集団の構成に意図的な操作を加えることは、正確なリスク判定の支障となります。医療機関の皆様方におかれましては、事情をご賢察いただき、「N-NOSE」の一次スクリーニングとしての性格にそぐわない利用を控えて頂きますよう、謹んでお願い申し上げます。

弊社は、今回の事象により検査結果に影響を与えた可能性のある受検者の皆様には、再度計算を行ったうえで正しい検査結果をお送りいたします。対象の受検者の皆様には、個別にご連絡を差し上げたく存じます。

一般の受検者の皆様には、大変なご心配、ご負担をお掛けしてしまったことに衷心より深謝いたしますとともに、今後ともご支援をいただきますようお願い申し上げます。

2021年8月

株式会社 HIROTSU バイオサイエンス