

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

乳がん検診の適切な情報提供に関する研究
（乳房の構成の評価法の検討）

研究分担者 角田 博子 聖路加国際病院放射線科乳房画像診断室長

研究要旨

乳がん検診のモダリティとして、唯一死亡率減少効果の証明されているマンモグラフィであるが、乳房構成によって乳癌の検出率に差があり（マスキング効果）、また乳癌のリスクにも相違があることが指摘されている。しかし、この乳房構成の評価そのものに読影者間、読影者内でのばらつきがあることもわかっている。そこで、乳房構成の評価の再検討を行い、評価のばらつきをなるべく押さえるよう、検討した。現在新たな追加評価についてその妥当性を検証中である。

A．研究目的

マンモグラフィにおける乳房構成の実態を調査し、詳細な定義づけを行うことによって、評価のばらつきを少なくすることを目的とする。

B．研究方法

マンモグラフィの乳房構成は、脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度の4つに分類される。乳がん検診の精度管理を行っている日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員で、現在のこの4つの乳房構成評価のばらつきについての現時点での問題点を洗い出し、新たな定義の詳細を作成した。さらにこの方法を用いてマンモグラフィの乳房構成を評価して、妥当性を確認する。

（倫理面への配慮）

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は既存資料を用いた観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の権利は擁護されると考える。

本研究は以下の理由より、倫理指針のインフォームド・コンセントの手続き等を簡略化できる研究に該当する。

通常の医療から外れて人体から採取された試料等を用いず、研究の実施に侵襲を伴わない

インフォームド・コンセントの簡略化が研究対象者の不利益とはならない。

インフォームド・コンセントの簡略化をしなければ研究の実施が困難である。

当該研究の実施について、倫理指針で規定されている事項を研究対象者等に公開している。

不参加表明書を提供した患者、及び、当該

研究への協力を拒否した患者のデータを除く。

学会、論文等外部に発表する際は個人が特定されないよう個人情報を削除する。また解析の段階でパソコンを使用する際には研究者本人のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底する。なお、やむをえずパソコンを外部に持ち出す場合には、盗難・情報の漏洩に十分注意し、氏名、患者番号など個人を特定できる情報を切り離れた状態で管理する。

C．研究結果

マンモグラフィ読影のエキスパートである、日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員により協議を行い、乳房構成の再定義（定義の詳細の追加）を決定した。以下の評価方法に記載する。

評価方法

A．MLO 撮影で判定するが、CC 撮影も参照する

B. 乳腺実質の表面のラインと大胸筋前縁、画像の辺縁で囲まれた領域を評価対象とする。

C. その中で大胸筋と同等かそれ以上の濃度を有する部分の面積の総和が

10%未満：脂肪性

10%以上 50%未満：乳腺散在

50%以上 80%未満：不均一高濃度

80%以上：極めて高濃度 とする。

D. 迷った場合は評価対象としたMLO撮影の圧迫乳房厚30mmを目安とし、それより薄い乳房では、“脂肪性”より分類する。

* 1 脂肪が少ない薄い乳房では、高濃度よりに分類される傾向にある。

* 2 不均一高濃度あるいは極めて高濃度と分類された乳房でも、圧迫乳房厚が 30mm 未満の場合、乳癌の検出率は低くないという報告がある。

上記評価方法に基づき、現在、その妥当性を検証中である。

D . 考察

現時点での乳房構成の評価方法をより詳細なものにすることで、読影者間、読影者内のばらつきを少なくすることができる可能性がある。一方で、どのような定義を用いたとしても、マンモグラフィの読影者での完全一致をみることは困難であり、乳房構成の評価そのものに限界があることも情報として認識する必要があると考えられた。

E . 結論

乳房構成の定義づけを再評価し、見直しを行った。見直し案について現在検証中である。

F . 健康危険情報

とくに該当しない。

G . 研究発表

1. 論文発表

1)角田博子：サブタイプを意識した乳癌画像を指して 浸潤性乳癌のサブタイプ別超音波画像の特徴.乳癌の臨床，33 123-130、2018

2) Atsushi Fushimi^{1,2}, Atsushi Yoshida¹, Hiroshi Yagata^{1,3}, Osamu Takahashi⁴, Naoki Hayashi¹, Koyu Suzuki⁵, Hiroko Tsunoda⁶, Seigo Nakamura^{1,7}, Hideko Yamauchi¹. Prognostic impact of multifocal and multicentric breast cancer versus unifocal breast cancer. Surgery Today Published online:13 October, 2018

3) Asaka Wada¹),Naoki Hayashi¹),Fumi Endo¹),Hiroko Tsunoda²),Atsushi Yoshida¹), Koyu

Suzuki³), Seigo Nakamura¹)⁴), Hideko Yamauchi¹) Report recurrence and malignant transition of phyllodes tumors of the breast. Breast Cancer. Published online:27 June, 2018

2. 学会発表

1)角田博子 A Risk for Breast Cancer - Sclerosing Adenosis 第 77 回日本医学放射線学会総会 2018.4.12

2) 角田博子 診断「デンスブレスト」高濃度乳房について 第 26 回日本乳癌学会学術総会 2018.05.16

3) 角田博子 高濃度乳房の画像診断 乳癌画像研究会、2018.09.08

4) 角田博子*、岩瀬拓士、植松孝悦、遠藤登喜子、大貫幸二、笠原善郎、篠原範充、鈴木昭彦、東野英利子. 乳房の構成評価に関する課題について 第 28 回乳癌検診学会 2018.11.23

5) 角田博子*、森下恵美子*、山内英子、野寄史、鈴木高祐、当院における診療マンモグラフィ上カテゴリー 3 の石灰化の転帰 第 28 回乳癌検診学会 2018.11.23

6)角田博子 高濃度乳房へのアプローチ - 乳房の構成評価に関する提案.第 28 回日本乳癌画像研究会 2019.02.09

7) Hiroko Tsunoda. How Japan Handles Dense Breasts in Breast Cancer Screening. Symposium of the Japanese Scandinavian Radiological Society 2018.06.13 in Norway

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特になし

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3.その他