

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

高濃度乳房に対する超音波検診の有効性に関する考察  
（乳がん検診の適切な情報提供に関する研究）

研究分担者 鈴木 昭彦 東北医科薬科大学 乳腺内分泌外科 教授

## 研究要旨

マンモグラフィによる乳癌検診の精度が高濃度乳房で低下することは大きな問題であり、その対応として追加検査の必要性などが取り沙汰されている。その追加検査の候補である超音波検査に関しても、検診で施行した場合の死亡率減少効果に関するエビデンスは存在しない。J-START（乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験）は、40歳代の比較的高濃度乳房が多い世代を対象としたランダム化比較試験であり、その参加症例の解析により高濃度乳房における超音波検査の意義について考察する。

## A．研究目的

高濃度乳房での超音波検診の有用性に関して検証を行い、マンモグラフィ検診の追加的診断手段としての可能性を考察する

## B．研究方法

a. J-STARTは高濃度乳房の研究に特化したものではないが、対象を40歳代においており、比較的高濃度乳房の受診者は多い。J-START参加者の中でマンモグラフィによる乳房構成の判定が可能で、かつ、地域がん登録による罹患調査が可能な症例を検討対象とした。前年度の研究に続き、2019年度は調査の範囲を宮城県全体まで拡大し、サンプルサイズの拡大に努めた。マンモグラフィでのがん発見率、超音波を追加した際の発見率の上昇効果等を、高濃度乳房と非高濃度乳房に分けて検証を行った。

b. J-STARTでの対象外となる50代、60代、70代女性の乳房構成を、一般の宮城県における検診受診者のマンモグラフィをもとに年代別の乳房構成割合を調査した。

## （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、個人の人権は擁護されると考える。

J-STARTの参加者は登録の時点で、研究の対象となること、長期に渡る経過観察を行うこと、公的データベース(がん登録など)との照合を行うこと等、倫理委員会での承認と、御本人からの同意を書面で得ている。

## C．研究結果

## a. 乳房構成の分布

40歳代女性における乳房構成は、全体では極めて高濃度が7.1%、不均一高濃度が52.1%、乳腺

散在が37.9%、脂肪性が2.8%であり、極めて高濃度と不均一高濃度をあわせたいわゆる高濃度乳房の症例が介入群、コントロール群ともに6割弱を占めていた。

50歳以上の年代においては、極めて高濃度、不均一高濃度、乳腺散在、脂肪性の割合がそれぞれ50代で3.9%、51.6%、40.3%、4.2%、60代で2.3%、40.2%、53.1%、4.4%、70代で1.6%、29.5%、61.3%、7.6%であった。

## b. マンモグラフィの感度

コントロール群における感度はマンモグラフィのみの感度である。今回の調査では、高濃度乳房のマンモグラフィ感度は68.8%、非高濃度乳房(乳腺散在+脂肪性)のマンモグラフィ感度は60.9%であった。

## c. 乳癌発見率

高濃度乳房ではコントロール群で癌発見率は0.43%、介入群で0.71%と開きがあり、超音波検査による癌の追加発見効果は明らかである。一方、非高濃度乳房では、コントロール群で0.36%、介入群で0.69%の癌発見率であり、高濃度乳房と比較してもほぼ同等の超音波の上乗せ効果があることが判明した。

## D．考察

高濃度乳房ではマンモグラフィの感度が低下することが知られているが、今回のコントロール群における調査では、高濃度乳房と非高濃度乳房で感度に差を認めず、むしろ高濃度乳房での発見感度が高かった。この点は前回の調査とは逆の結果となっており、調査範囲を広げたことによりデータが変化した。新しく加えたデータはデジタルデータのフィルム読影などが含まれており、その影響も今後検討される必要がある。

J-STARTは一般リスクの女性に対して、乳房構成にかかわらず超音波検査を無作為割付で施行する群と施行しない群とに分けて検証しており、最も公平な条件でのデータが得られるモデルである。今回の調査では、一般に言われている通り高濃度乳房で発見癌数の増加が顕著で、高い効果が期待できることが示唆された。その一方で、非高濃度乳房であっても一定の上乗せ効果は見られており、非高濃度乳房であれば、マンモグラフィに追加の検査は不要という主張には疑問を投げかけざるを得ない結果であった。J-STARTは40歳代に限定したデータのため、50歳以上の年代でも同様の超音波検査の上乗せ効果が期待できるかに関しては別の検証が必要となるが、少なくとも40歳代の検診では、乳房構成に関わらず、マンモグラフィ検診に超音波検査を追加することは、相補的な癌発見につながることを期待できる。

また、年代別の乳房構成の調査を追加した結果、高濃度乳房の占める割合は、50代ではJ-STARTで対象とした40代での構成と大きな変化は見られなかったが、60代、70代では明確に高濃度乳房の占める割合が低下しており、乳房構成に配慮した検診を行う際には参考とすべきデータである。

#### E . 結論

デジタルマンモグラフィのソフトコピー診断では、以前行われていたフィルムスクリーンマンモグラフィの時代よりは精度が向上している可能性があるが、乳房構成別にソフトコピー、ハードコピー診断の及ぼす影響なども精度管理の対象とすべき項目かもしれず、今後の検証が必要である。40歳代の女性に限定したJ-STARTデータからは、非高濃度乳房であっても超音波検査の恩恵は少なくなく、現時点で40歳代女性の高濃度乳房と非高濃度乳房とを区別した検診を行う意義は小さいと考えられる。

#### F . 健康危険情報

特になし。

#### G . 研究発表

1. 論文発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1.Harada-Shoji, Suzuki A, and Ishida T. et al. A metabolic profile of routine needle biopsies

identified tumor type specific metabolic signatures for breast cancer stratification: a pilot study. *Metabolomics* 2019. 15: 147. <https://doi.org/10.1007/s11306-019-1610-6>

2.鈴木 昭彦,石田 孝宣,原田 成美,塩野 洋子[成川],鄭 迎芳,大内 憲明「高濃度乳房とJ-START」日本乳癌検診学会誌. 28(1), 5-8, 2019

3.鈴木昭彦「ライフステージ別に乳がん検診を考える」INNERVISION, 34(8), 5-8, 2019

4.佐藤章子,鈴木昭彦,原田成美,石田孝宣「がんの早期発見」がん看護, 24(2), 142-146, 2019. DOI [https://doi.org/10.15106/j\\_kango24\\_142](https://doi.org/10.15106/j_kango24_142)

#### 2. 学会発表

1.「J-START からみた Dense Breast 対策」第 27 回日本乳癌学会学術総会シンポジウム：東京、令和元年 7 月 11 日

2.「高濃度乳房問題に対する J-START からの考察」第 29 回日本乳癌検診学会学術総会ワークショップ：福井市、令和元年 11 月 9 日

#### H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特記なし

1. 特許取得  
特記なし

2. 実用新案登録  
特記なし

- 3.その他  
特記なし