

2024年12月24日作成 Ver.4

《情報公開文書》

腫瘍形態を表す肉眼分類と生物学的特性の関係性に関する研究

研究の概要

【背景】

悪性腫瘍において、腫瘍形態はその腫瘍の有する生物学的特性を表す可能性があります。胃癌や大腸癌では、肉眼分類を用いて、早期癌を隆起型、表面型、陥凹型に、進行癌を腫瘤型、潰瘍限局型、潰瘍浸潤型、びまん浸潤型に分類しているが、浸潤性の程度や転移しやすさなどの生物学的特性を反映しており、予後とも関連します。

乳癌では本邦の乳癌取扱い規約第18版において、乳癌を非浸潤癌と浸潤癌に大別し、一般的な浸潤性乳管癌はその顕微鏡的浸潤癌胞葉の形態に基づいて、腺腔形成型、充実型、硬性型、その他に分類されます。また、各亜分類はマンモグラフィや乳房超音波検査、乳房MRIなどの画像検査所見と関連を認めます。画像所見は亜分類と関連するだけでなく、乳癌における臨床的サブタイプ（ホルモン受容体やHER2によって分類される、luminal, HER2, triple negative）とも関連し、その生物学的特性を反映します。本邦の浸潤性乳管癌の亜分類は、世界保健機関（WHO）による乳腺腫瘍の分類における乳癌の非特殊型（NST：no special type）とおおむね一致します。しかし、非浸潤癌と特殊型（special type）は含まれていないこと、現状乳癌における肉眼分類は存在せず肉眼所見による亜分類ではないこと、が問題です。

【目的】

本研究では独自の肉眼分類を定義し、それぞれの肉眼型と線維化や壊死、石灰化などの肉眼所見との関連、また免疫組織化学染色によるホルモン受容体、HER2で規定される乳癌サブタイプとの関連を評価することで、その生物学的特性を明らかにすることを目的とします。

【意義】

摘出標本の剖面から腫瘍形態を評価する肉眼分類と生物学的特性の関係性が明らかとなれば、病理診断の補助や更なる画像診断学の発展に寄与することが期待されます。

【方法】

研究対象者を対象に、肉眼所見と肉眼分類は病理システム（WSI）にて摘出標本の剖面を確認し評価します。肉眼分類について、腫瘤辺縁がギザギザもしくは不明瞭となる鋸歯状の「浸潤型」、周囲組織を圧排するように増殖し、周囲組織との境界が明瞭な「圧排型」、明らかな腫瘤を形成せずに拡張した乳管内に増殖する腫瘍を反映した小類円形病変が多発する「非腫瘤型」、浸潤型と圧排型と非腫瘤型のうち2つ以上が混在する「混在型」（腫瘍全体の少なくとも30%を占める肉眼分類の混在）、顕微鏡的には腫瘍細胞を認めるが肉眼的には病変を捉えることのできない「分類不能」と定義します。また、肉眼所見について、腫瘤内部の白色索状構造の「線状線

<p>維化)、腫瘍中心部の瘢痕様所見の「中心線維化」、腫瘍内部に空洞を形成する「中心無細胞」、腫瘍内部に褐色スポット状に認める「局所的壊死」、面皰様の「コメド壊死/石灰化」、拡張した乳管内の分泌物を反映した「乳管内分泌」、腫瘍内部の黒色調斑の「血液斑」と定義します。免疫組織化学染色を含む臨床・病理組織学的因子に関しては、診療録を参照し後方視的に情報収集します。肉眼所見、肉眼分類、臨床・病理組織学的因子について要約統計量を算出し、記述統計解析を行います。</p>
対象となる患者さん
<p>2022年6月1日から2024年8月31日の期間に、長崎大学病院で乳癌に対して乳房切除術を実施した患者さんを対象とします。しかし、初回切除術後の腫瘍遺残に対する追加切除を行った2回目以降の検体や、薬物療法（内分泌療法、化学療法）を施行した後に手術を行った患者さんは対象外となります。</p>
研究に用いる情報
<p>●研究に用いる情報 下記の情報を電子カルテ上の病理システムより収集します。 患者因子：年齢、性別 腫瘍因子：Oncotype DXによるRS、画像所見（マンモグラフィと乳房超音波検査） 肉眼分類：浸潤型、圧排型、非腫瘍型、混在型、分類不能 肉眼所見：中心線維化、線状線維化、中心無細胞、局所的壊死、面皰壊死/石灰化、乳管内分泌、血液斑 病理所見：病理学的診断名、浸潤径、病理学的T因子とN因子、ER（エストロゲン受容体）、PR（プロゲステロン受容体）、HER2、Ki-67、組織学的グレード（非浸潤癌の場合は核グレード、Van Nuys classification）、腫瘍浸潤リンパ球</p> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
情報の利用開始予定日
<p>本研究は2025年1月9日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>
研究実施期間
<p>研究機関長の許可日～2025年12月31日</p>

研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 乳腺・内分泌外科 氏名：原 勇紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7304
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 乳腺・内分泌外科 原 勇紀 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7304 FAX 095 (819) 7306	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	