

乳がん検診委員会活動報告

—乳管内病変のカテゴリー変更について—

JABTS 乳がん検診委員会 (四谷メディカルキューブ乳腺外科)

坂 佳奈子 東野英利子 角田 博子 阿部 聡子 中井 昌弘
中川美名子 河内 伸江 相馬 明美 白岩 美咲

要旨: 乳房超音波診断ガイドライン第4版の改訂の際に、第IX章「超音波検診における要精検基準とカテゴリー判定」にて、「混合性パターンにおける嚢胞内腫瘍」と「非腫瘍性病変の乳管内の流動性エコー」のカテゴリー変更を行った。しかしながら、この改訂によって同じ病変を観察しても、判定者によって「混合性腫瘍」と解釈した場合と「乳管内の充実性病変」と解釈した場合にカテゴリー判定の乖離が発生し、精検要不要の判断に相違が生じ課題となっていた。そこで内部エコーを有する乳管拡張のカテゴリー判定の再検討を行い、要精検基準を変更の方向性を検討したので報告する。

Key Words: 乳がん超音波検診, 要精検基準, 乳管の異常, 乳管拡張, 乳管内病変

はじめに

2020年10月に乳房超音波診断ガイドラインの第4版(以下第4版)¹⁾が発刊された。乳がん超音波検診における要精検基準の変更点は主に「混合性パターン」(第4版 P125, 図 IX-6)と「乳管内の流動性エコー」(第4版 P131~132, 表 IX-1)のカテゴリー変更であった。混合性パターン(嚢胞内腫瘍)に関しては多くの濃縮嚢胞や嚢胞などが精検対象とされている状況があり、不要な精密検査が多いことが課題であった。乳がん検診委員会としては複数回にわたり学術集会にて討議を行い、無症状の15mm以下の混合性腫瘍(嚢胞内腫瘍)はカテゴリー2とした²⁾。しかし、その変更によって、「混合性腫瘍」と判定した場合と非腫瘍性病変の中の「乳管拡張」内の充実性エコーと判定した場合で、同じ所見でもカテゴリー判定に乖離が発生し、精検要不要の判断に相違が生じ現場に混乱を生じることになった(図1)。そこで内部に充実性部分を有する乳管拡張のカテゴリー判定の再検討を早急に行う必要があると考え、第48回日本乳腺甲状腺超音波医学会(JABTS)学術集会(以下JABTS48)および

第50回 JABTS 学術集会(JABTS50)において討議を行った。それらの検討を踏まえ、要精検基準を変更の方向性を検討したので報告する。

I. 第48回 JABTS 学術集会での議論内容

「検診における乳管内病変について」というセッションで発表された、各施設の報告を以下に要約する。

(1) 公益財団法人東京都予防医学協会の北尾らの報告

5年間の35,943例のうち流動性エコー症例を除く42例が乳管内病変と判定されている(0.12%)。精検の結果乳癌と診断された症例はなかった。その後2例の乳癌が診断された。1例は2年間の外来経過観察ののち、4年後の検診にて同部位の充実性部分の増大を認め非浸潤性乳管癌(DCIS)と診断された。もう1例は検診から1年後の外来での経過観察中、充実部分の増大を認め浸潤性乳管癌(IDC)と診断された。1例目は6年後の検診で指摘しても問題なかった症例であり、1例のみが要精検にすべき症例であったと考え、がん発見率は0.0028%となる。超音波検診は同施設では職域検診や人間ドックなどで実施されており、逐年検診であることも考慮すると、直ちに要精検にすべき症例はほとんどないと結論された。

(2) 三重県健康管理事業センターの中井の報告

2年間検診総数20,193例のうち乳管内病変で要精検になった症例は17例(0.08%)、うち癌症例は0例であった。

Reprint Requests: 〒102-0084 東京都千代田区二番町7-4
四谷メディカルキューブ乳腺外科 坂佳奈子
e-mail address: kanakoban@gmail.com

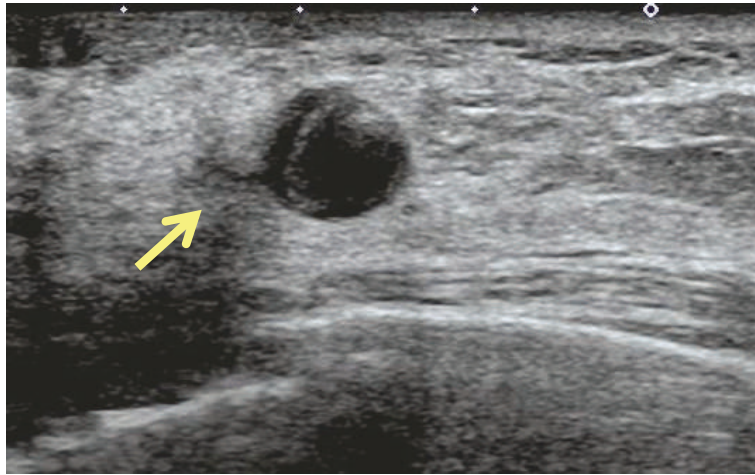


図1. 混合性腫瘍と判断すべきか乳管内の充実性部分と判断すべきか意見の分かれる1症例

この症例は混合性腫瘍と判定すると15mm以下なのでカテゴリー2（精検不要）となるが、矢印の部分に乳管が確認でき連続性があるようにも見えるので乳管内の充実部分と判定すると、カテゴリー3（要精検）になるという問題が発生している。

中井らは翌年に充実性エコーが単発、充実性部分が5mm以下、立ち上がり急峻な症例はカテゴリー2とする方針を実施した。

翌年の検診の総数は9,074例で乳管内病変は16例、うちカテゴリー3以上と判定した症例は5例（0.06%）、乳癌症例は0例であったと報告した。

(3) 栃木県保健衛生授業団の阿部らの報告

3年間の総数は152,738例、乳管内病変で要精検となった症例は197例（0.13%）、うち乳癌は6例でがん発見率は0.004%であった。病理組織学的には非浸潤性乳管癌2例、浸潤性乳管癌4例であった。確実に充実性部分があると判断できる場合と点状高エコーの存在が要精検にすべき所見であると結論付けている。

(4) 聖路加国際病院予防医療センターの吉田らの報告

4年間の総数2,247例、乳管内病変で要精検になった症例は138例（6.1%）、うち乳癌は7例（0.04%）であった。精検不要とした症例の中で1年後のドックで充実部分が増大し（3.9→4.8mm）、癌と診断された症例が1例あった。これら8例のがん症例の中には、急峻な立ち上がりの充実部分を有するもの、充実部分が5mm以下、ドプラにて血流シグナルを認めない症例はなかった。またDCISが6例でIDCは2例であったが、IDCの2例はいずれもホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌であった。結論として充実部分が5mm以下で急峻な立ち上がり、血流がない場合には精検不要で良いのではないかと報告した。

(5) つくば総合健診センターの直井らの報告

1年間の14,120例のうち乳管内病変は123例（0.9%）、

要精検例は14例（0.099%）であり、そのうち乳癌は4例（DCIS3例、IDC：乳管内成分優位の浸潤癌1例）であった（0.028%）。精検不要とした症例のうち3年8か月後の経時的変化にて増大を認め乳癌と診断された症例が1例であった（DCIS）。直井らはさらに「内部に流動エコーを有するものは精検不要」「充実性部分の立ち上がり急峻な場合は精検不要」「なだらかな、あるいは乳管内を埋める充実性成分がある場合で内部に明らかに血流がある場合にのみ要精検」の新たな基準で乳管内病変として要精検となった14症例を検討したところ、要精検例は7例に減少し、乳癌の症例はすべて含まれていたと報告した。

II. 第48回 JABTS 学術集会の結果を踏まえた新たな基準の作成

JABTS48の報告によると、乳管内病変として指摘された症例の中で癌症例は、北尾らは5年間で1例、中井らは2年間で0例であった。非常に乳癌例が少ない理由として、同2施設は超音波検診が任意型検診として若年層に実施されていることが考えられる。栃木県および茨城県では対策型検診で超音波検査を併用しており40歳以上の受診者が多く、乳癌症例も多い。聖路加国際病院に関しては4年間で8例の乳癌を報告しているが、同施設の報告は人間ドックのオプションとしての超音波検査であり、選択バイアスの可能性も考えられる。このように検診受診者の背景因子が異なることが多いことがこのデータ解析を困難にした。

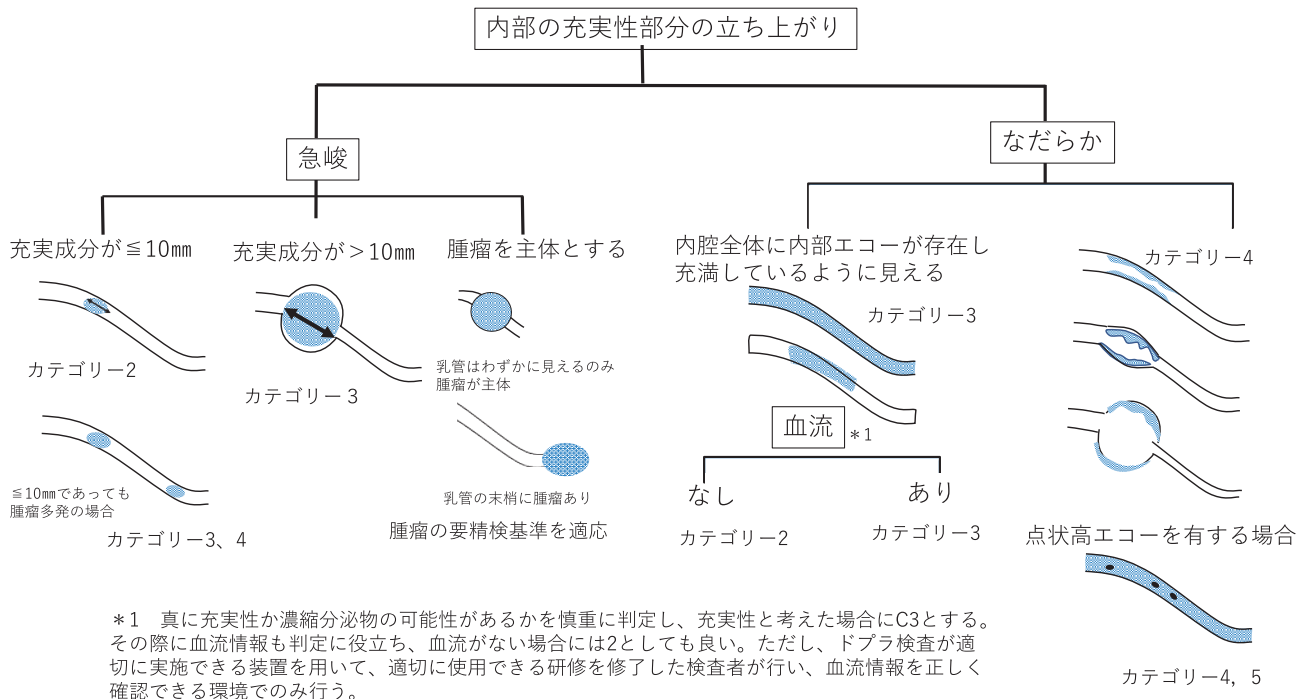


図2. 局所的あるいは区域性的内部エコーを有する乳管拡張についての検診におけるカテゴリー (案)

その中で次回の乳がん検診までに受診しなかった場合、生命予後に影響すると考えられるような乳癌を見落とすことなく、不要な精密検査を減少するために、以下のような案が作成された。

1. 流動エコーを有するものは精検不要。(すでに第4版にて精検不要)
 2. 充実性部分の立ち上がりが急峻で10mm 以下の場合には精検不要
- さらに直井らの報告をもとに
3. 乳管内の内腔全体に内部エコーが存在し、充実性病変か流動物の貯留なのか悩む場合に内部に血流がなければ流動物、主に粘調性の高い液体などであると判断し精検不要。
 4. 腫瘤を主体とする所見あるいは乳管と連続する腫瘤では腫瘤の要精検基準に準じる。
 5. 随伴所見として低エコー域と連続する場合、拡張乳管内に複数の点状高エコーを認めた場合は要精検とする。

上記の案をもとに、「局所性あるいは区域性的内部エコーを有する乳管拡張についてのカテゴリー」について、新たに図2を作成し、要精検基準を変更、追加することを提案した。

充実部分の大きさに関してはデータが少ないが、混合性腫瘤で大きさを規定しているため大きさの規定は必要と考え10mm 以下とする方向で進めた。

また従来の要精検基準には含まれていない血流情報に関する記述があるため、ドプラ検査が適切に実施できる装置を用いて、適切に使用できる技術を有する検査者が行う場合にはという注釈付きとした。この要精検基準で既存のデータを用いて検討をし、この基準の妥当性の検証をJABTS50で行った。

Ⅲ. 第50回 JABTS 学術集会での議論内容

図1の基準で以下の4施設でのデータを検討した。4施設のうち新基準を用いた3施設の結果を記載する。

(1) 東京都予防医学協会の坂らの報告

JABTS48の乳房超音波検診総数35,943例で再度検討した。要精検例は33例から7例に減少し、78.8%の低下となった。乳癌症例の2例のうち4年後にDCISと診断された症例に関しては初回検診のカテゴリーは2となり、要精検にならないが4年後の定期検診では要精検となりDCISと診断できたため問題なく、もう1例は図1の判定に従うと腫瘤として指摘できるためカテゴリー3で要精検となる。以上より乳癌症例を見落とすことなく要精検率を大幅に低下させることができた。

(2) 岡山県健康づくり財団の中川の報告

2年間の超音波検診総数3,554例で乳管内病変での要精検例は15例、全体の0.42%。乳癌症例は0例であった。図1の新基準で再度検討すると要精検例は5例となり、要精検率は0.11%と低下した。この施設も超音波検診は40

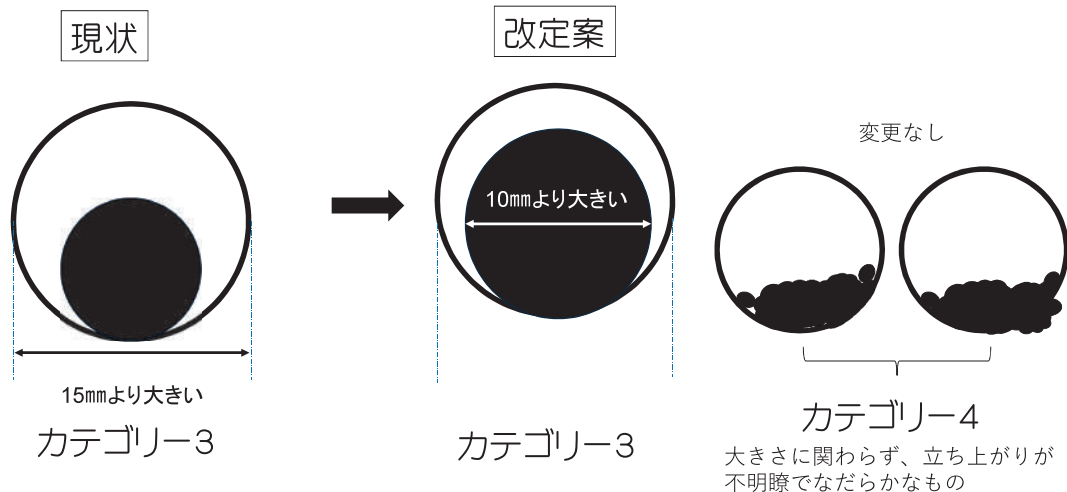


図3 混合性パターン（嚢胞内腫瘍）の判定の変更

乳管内の充実部分が10mmより大きいと要精検とするのに従い、混合性腫瘍の要精検基準も「立ち上がりが急峻で内部の充実部分が10mmより大きいもの」に変更する。

立ち上がりが不明瞭でなだらかなものはカテゴリー4で変更なし。

歳未満の若年層で実施されている。

(3) 栃木県保健衛生事業団の阿部らの報告

JABTS48での超音波検査総数152,738例にて検討した。JABTS48で要精検と判断された186例のうち、立ち上がりの評価が困難な症例は64例あった。この64例から2例の早期乳癌が発見された。乳管拡張の末梢に存在する小腫瘍は21例に認め、1例はIDC、その他は良性。拡張乳管内の腫瘍多発は10例あり、うち1例がIDCであったと報告。今回提案された新基準での要精検率は0.12%から0.06%に、陽性反応適中度は3.14%から5.05%に向上した。

IV. 乳がん検診委員会による「局所的あるいは区域性の内部エコーを有する乳管拡張の要精検基準」の新たな提案

JABTS50では新基準を用いることで要精検率が向上し、なおかつ次回の乳がん検診までに受診しなかった場合、生命予後に影響すると考えられるような乳癌の見落としはないということが結論付けられたため、第4版の乳管拡張（P131～132、表IX-1）についての充実性部分を有する場合の要精検基準について、次のような変更をしたいと考えている。

新たな要精検基準としては、

- ①内部の充実性部分の立ち上がりが急峻で充実部分が10mmより大きい場合はカテゴリー3、立ち上がりが急峻で最大径が10mm以下の場合にはカテゴリー2。
- ②充実部分（腫瘍）が主体であり乳管はわずかに確認できる場合もしくは乳管の末梢に腫瘍を認める場合には、腫瘍の要精検基準で判定する。

- ③局所性、区域性乳管拡張で内部に流動エコーを有するもので無症状のものはカテゴリー2とする。カラードプラなどで血流情報を確認できる環境であり、流動性が確認できなくても血流がなく、濃縮物である可能性が高いと判断できる場合にはカテゴリー2としても良い。
- ④充実部分の立ち上がりがなだらかな場合は大きさに関わらずカテゴリー4とする。
- ⑤病変内に石灰化を示唆する（微細）点状高エコーを認める場合、より悪性を考慮する。（カテゴリー4、5）
- ⑥連続性、多発性の充実部分を有する場合、より悪性を考慮する。（カテゴリー3、4）

乳管内病変の場合には急峻な立ち上がりであるか、なだらかであるか判断に悩むことも多いと考えるが、判定に迷った場合にはカテゴリーの大きい方を優先して良いと考える。乳管の末梢の腫瘍あるいは腫瘍を主体とする病変も主観が入るため、どちらなのか悩む場合にはカテゴリーの大きい方を優先する方針で良いと考える。

また今回乳管内の充実部分の立ち上がりが急峻で10mmより大きいものをカテゴリー3とするという変更に伴い「混合性腫瘍の全体の大きさが15mmより大きいものをカテゴリー3とする（第4版P126、図IX-6）」から「内部の充実部分の大きさが10mmより大きいものをカテゴリー3とする」に変更し、大きさの基準を統一したい。混合性腫瘍についても立ち上がりが不明瞭でなだらかなものに関しては大きさに関わらずカテゴリー4のままをしたい（図4）。

以上が乳がん検診委員会としての提言である。以上を

表1. 改訂版：内部エコーを有する乳管拡張の要精検基準

-
1. 内部の充実性部分の立ち上がりが急峻で充実部分が10mmより大きい場合はカテゴリー3, 立ち上がりが急峻で最大径が10mm以下の場合にはカテゴリー2.
 2. 充実部分(腫瘤)が主体であり乳管はわずかに確認できるあるいは乳管の末梢に腫瘤を認める場合には, 腫瘤の要精検基準で判定する.
 3. 局所性, 区域性乳管拡張で内部に流動エコーを有するもので無症状のものはカテゴリー2とする. 流動性がない場合において血流情報を確認できる環境下で血流がないことが確認でき, 濃縮物である可能性が高いと判断できる場合にはカテゴリー2としても良い.
 4. 充実部分の立ち上がりがなだらかな場合は大きさに関わらずカテゴリー4とする.
 5. 石灰化を示唆する(微細)点状高エコーを認める場合, より悪性を考慮する(カテゴリー4, 5)
 6. 連続性, 多発性の充実部分を有する場合, より悪性を考慮する(カテゴリー3, 4)
-

表1にまとめる. 以上が乳がん検診委員会としての提案である. 以上を表1にまとめる. なお, 表1のうち改訂を提案しているのは1, 2, 3のみである. 4, 5, 6は現行の第4版のままであり, 今回当委員会では討論していないので, この活動報告書には記載していない.

【文献】

- 1) 日本乳腺甲状腺超音波医学会編：乳房超音波診断ガイドライン(改訂第4版). 東京, 南江堂, 2020; pp125-126.
- 2) 坂佳奈子：乳がん検診研究部会活動報告. 乳腺甲状腺超音波医学2019; 8(3)：12-14