

免疫染色を用いた乳管上皮増殖性病変における良悪性の鑑別についての検討

【はじめに】

乳管上皮増殖性病変は、悪性病変であれば乳頭腺管癌、DCIS、良性病変であれば乳管内乳頭腫、線維腺腫、乳腺症による乳管上皮過形成があげられます。穿刺吸引細胞診（以下FNA）では、これらの病変の細胞診断に苦慮することがあり、細胞診による判定区分が鑑別困難となり易い状況です。また、術前化学療法の適用の症例の増加により、多くの施設で針生検（病理組織検査）が施行され、FNAが省略される施設が増えていく傾向にあります。しかし、FNAは簡便で患者への侵襲が少なく、的確な細胞診断が可能であれば非常に有用な検査です。細胞像だけで良悪性を鑑別することが困難な症例において、免疫染色を用いて鑑別可能であるのかの検討を行います。免疫染色で使用する一次抗体は、乳腺の基底細胞の細胞質に発現している高分子ケラチンのCK14、CK5/6、34βE12の中の一つと筋上皮細胞の核に染色されるp63のカクテル抗体を用います。この免疫染色では乳管上皮細胞の元となる基底細胞が細胞集塊の中に混在しているかを確認するものであるが、良性の乳管上皮過形成病変では細胞集塊中に基底細胞が多数混在しており、高分子ケラチンの抗体ではモザイク状に陽性像を呈し、DCISでは陰性であり、良悪性の鑑別が可能であることが示唆されています。

【対象】

対象者は、平成20年1月1日から平成26年3月31日までに、九州大学病院病理診断科・病理部に乳腺穿刺吸引細胞診標本（パパニコロウ染色標本）と、手術摘出後の乳腺組織の捺印細胞診標本、及び病理組織標本（HE染色標本）として提出された症例の合計100例を予定しています。

対象者の受診された診療科は乳腺外科（1）・乳腺外科（2）となります。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

【教育・研究内容】

今回は、鑑別困難例を減らす目的で、病理組織標本と細胞診標本を用いて（1）

カクテル抗体を用いた免疫染色を行い、良悪性の鑑別が可能であることを検証する。(2) 良性の乳管上皮増殖性病変の各組織型における染色パターン及び基底細胞、筋上皮細胞の局在を確認します。(3) 高分子ケラチンで陽性となっている細胞集塊と悪性の細胞集塊を顕微鏡で以下の項目について観察します。

- 1) 細胞集塊の性状、2) 細胞の形、3) 核クロマチンの性状、4) 核小体の性状、5) 核クロマチンの分布、6) 背景所見についての鑑別点を検討します。

【個人情報の管理について】

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学系学府保健学専攻及び九州大学医学部保健学科検査技術科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないように致します。

また、標本の紛失を防ぐために、厳重な運搬用ケースにて運搬をし、紛失等の無いように記録管理を行うとともに、カギを掛けて厳重に保管致します。

さらに本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

【教育・研究期間】

承認日から平成31年3月31日までです。

【医学上の貢献】

本研究を通して、乳管上皮増殖性病変における乳腺細胞診での診断精度を向上させる事ができます。

【データの二次利用について】

本研究において採取した試料、得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院保健学部門学検査科学技術分野において、同分野教授 杉島 節夫の責任の下、研究期間終了後3年間保存した後、登録番号等を消去し、医療廃棄物として廃棄します。

上記の試料、データ等のうち、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存します。二次利用する試料、データ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

【研究機関】

研究責任者：九州大学大学院医学研究院 保健学部門検査技術科学分野
検査技術科学分野主任教授 杉島 節夫

研究分担者：九州大学医学研究院基礎医学部門 形態機能病理学
教授 小田 義直

研究分担者：九州大学医学研究院 臨床・腫瘍外科学
助教 久保 真

研究分担者：九州大学医学研究院 九州連携臨床腫瘍学講座
准教授 徳永 えり子

研究事務局：九州大学大学院医学系学府 保健学部門検査技術科学分野
検査技術分野病態情報学講座

連絡先担当者：寺戸 信芳

電話：092-642-6745 E-mail terado@med.kyushu-u.ac.jp