

2025年8月26日作成 Ver.4

《情報公開文書》

乳腺充実乳頭癌の診断明確化による乳癌内の割合の解明

研究の概要

【背景】

乳癌における充実乳頭癌（Solid papillary carcinoma：SPC）の1%～2%と稀な組織型です。SPCは線維血管性間質を軸に充実胞巣状に増殖し、非浸潤性と浸潤性に分けられます。WHOでは非浸潤性SPC（SPC in situ）と浸潤を伴うSPC（SPC with invasion）に分類されます。後者は、非浸潤と考えられる胞巣周囲に明らかな浸潤巣を伴うものを指しますが、胞巣周囲が不規則に浸潤を示すものは浸潤性充実乳頭癌（invasive SPC）とされます。Invasive SPCは、浸潤と共に充実胞巣が崩れるとその形態が不明瞭となり、別の組織型である非特殊型（no special type: NST）に含まれている可能性があります。また、日本では乳癌取扱い規約の一般的な浸潤性乳管癌の充実型（solid type）と診断されていた可能性があり、全世界的に認識不足の組織型であることが示唆されています。

SPCは粘液産生や神経内分泌への分化を示すことがあります。粘液癌は腫瘍胞巣に対する粘液の割合が10%を超えると定義されるため、SPCの粘液産生量によっては粘液癌と診断されている可能性があります。

さらに被包型乳頭癌という線維性被膜を有する嚢胞様構造内で乳頭状に増殖する腫瘍が存在します。この嚢胞様構造内で乳頭状に増殖する形態がSPCに類似する症例がしばしば認められ、我々はこれを被包型充実乳頭癌（encapsulated solid papillary carcinoma: ESPC）と呼称し被包型乳頭癌の一亜型ではないかと考えています。

以上から、SPCは様々な組織型と重複する疾患群の可能性がありますが、その境界が曖昧なため正確な診断ができていない可能性があることが問題です。

【目的】

本研究では、SPCの疾患群を定義し、それぞれの組織型の病理組織学的特徴、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、神経内分泌マーカーによる神経内分泌への分化、を評価することを目的とします。

【意義】

SPC疾患群の診断基準が明らかとなれば、SPCの乳癌における正確な割合や予後の解明が期待されます。

【方法】

摘出標本の病理スライドデータを再評価し、以下のSPC疾患群を同定します。

<p>非浸潤もしくは微小浸潤を伴う SPC in situ (+ with invasion)、浸潤性の Invasive SPC、粘液を産生する Mucinous carcinoma, arising from SPC、SPC とその他の組織型が混在する Mixed carcinoma (SPC and other)、線維性被膜を有する嚢胞様構造内で SPC 様に増殖する Encapsulated SPC、の5つの疾患群です。</p> <p>臨床・病理組織学的因子は診療録を参照し後方視的に情報収集を行います。SPC 疾患群、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>
<p>対象となる患者さん</p>
<p>2022年6月1日から2025年5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施行した患者さんが対象となります。術前化学療法を実施した患者さんは除外となります。</p>
<p>研究に用いる情報</p>
<p>患者因子：乳癌と診断された時点の年齢、性別 手術因子：手術日、術式（乳房手術と腋窩手術） 腫瘍因子：Oncotype DX による Recurrence score (RS)、画像所見（マンモグラフィと乳房超音波検査、乳房 MRI） 病理所見：病理学的診断名（再評価による SPC 疾患群の分類含む）、浸潤径、病理学的 T 因子と N 因子、ER、PR、HER2、Ki-67、神経内分泌マーカー（シナプトフィジン、INSM1、クロモグラニン）、CD34、CD163、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>
<p>情報の利用開始予定日</p>
<p>本研究は2025年8月28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>
<p>研究実施期間</p>
<p>研究機関長の許可日～2026年5月31日</p>
<p>研究実施体制</p>

研究代表者	所属：長崎大学病院 腫瘍外科 氏名：原 勇紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7304
共同研究機関／研究責任者	この研究は長崎大学病院を中心に県内の2機関で実施します。 詳しい研究機関について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。
長崎大学病院における情報の管理責任者	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 腫瘍外科 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)	