

2. 超音波診断装置の最新技術とトピックス

1) J-STARTの最新情報と今後の展望、 超音波乳がん検診の可能性

鈴木 昭彦 東北医科薬科大学乳腺内分泌外科

「がん対策のための戦略研究：超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験 (japan strategic anti-cancer randomized trial : J-START)」は、2007年から症例登録を開始したわが国初の大規模な無作為化比較試験である。2011年3月までに、およそ7万6000名の症例登録が終了し、2016年1月には検診の感度、特異度、乳がん発見率に関する研究成果が *The Lancet* に掲載された¹⁾。対策型検診を論ずる上で最も重要な死亡率低減効果に関しては、観察期間が不十分なため結論は得られていないものの、これまで国内、国外を問わずエビデンスの不足していた超音波による乳がん検診の概要が、科学的研究成果として明らかになったことは、きわめて大きな意義がある。本稿では、J-STARTの結果を踏まえた超音波検診の可能性と、これからの課題について考察する。

J-START研究の現在

公表されているJ-STARTの結果は、初回検診における、いわゆるプロセス指標である(表1)。がん発見率や発見感度の向上は、検診の有効性を論ずる上で重要な要素であるが、発見数の増加が救命につながるものでなければ意味がない。乳がん治療の予後を推定する手法としては、古くからTNM stage分類が用いられ、一定の成果を上げてきた。J-STARTの初回検診の解析結果では、超音波併用群ではStage Iの乳がん(小さな浸潤癌)を高率で発見できることが

示されており、過剰診断の可能性は高くないと考えられる(表2)。また、中間期がんが超音波併用群で半減しており(表1)、2回目検診以降での乳がん発見時におけるStage II以上の乳がん割合の低下が証明されれば、将来の死亡率低減を予測できるものと考え、登録者の追跡と症例の収集を継続している。その一方で、治療の個別化が発達した近年では、腫瘍のバイオロジーを重視した予後予測が重要視されているのも事実である。J-STARTでは、アンケート調査の自己申告による乳がん症例も含めて診療機関への調査を継続しており、特に、浸潤癌の各種バイオマーカー(エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2発現状況、Ki67)の把握に努めている。バイオマーカーを基礎とした予後の推定や、中間期がん調査、2回目検診発見がんの集計からの予後予測を、数年以内に公表できるよう調査を継続している。

マンモグラフィ検診の 限界と高濃度乳房対策

マンモグラフィによる乳がん検診は、無作為化比較試験で死亡率低減効果が証明されているが、高濃度乳房では乳がん発見感度が低下することが知られており、その対策は急務である。2016年6月に大手の新聞に掲載された記事をきっかけに、改めて高濃度乳房に関する対応が社会の関心を集めており、2017年3月21日には、日本乳癌学会、日本乳癌検診学会、日本乳がん検診精度管理中央機構(以下、精中機構)の共同で「対策型乳がん検診における『高濃度乳房』問題の対応に関する提言」および報告書が公開された²⁾。高濃度乳房の受診者に対して提供される追加検査に関しては、現在コンセンサスは得られておらず、死亡率低減を認める科学的根拠を持って推奨される検査方法は存在しないことが

表1 初回検診の結果

	介入群 (マンモグラフィ+US)	コントロール群 (マンモグラフィ only)	
ランダム化割付数	36,859	36,139	
適格症例数	36,841	36,122	
解析症例数	36,752	35,965	
要精検数(要精検率)	4,647 (12.6%)	3,153 (8.8%)	
がん発見数(発見率)	184 (0.50%)	117 (0.33%)	p=0.0003
中間期がん	18	35	p=0.034
感度	91.1%	77.0%	p=0.004
特異度	87.7%	91.4%	p=0.0001