

前立腺癌のスクリーニングにおける 経直腸的超音波断層法の診断精度

京都府立医科大学泌尿器科学教室 (主任: 渡邊 決教授)
渡辺 真, 齊藤 雅人, 渡邊 決

DIAGNOSTIC ACCURACY OF TRANSRECTAL ULTRASONOGRAPHY FOR SCREENING OF PROSTATIC CANCER

Makoto WATANABE, Masahito SAITOH and Hiroki WATANABE
From the Department of Urology, Kyoto Prefectural University of Medicine

Between January, 1994 and December, 1995, we performed systematic biopsy of the prostate in a secondary study of our mass screening program for prostatic diseases. Of the 3,219 males over 55 years of age, 25 patients with prostatic cancer (11 in stage B, 10 in stage C and 4 in stage D) were detected. Herein, the diagnostic accuracy of transrectal ultrasonography (TRS) was compared with that of prostate specific antigen (PSA) and digital rectal examination (DRE). The sensitivity of TRS, PSA and DRE for cancer were 80%, 84% and 64% respectively. The specificity, positive predictive value and accuracy of TRS for cancer were higher than those of PSA or DRE.

(Acta Urol. Jpn. 42 : 763-766, 1996)

Key words: Transrectal ultrasonography, Prostatic mass screening, Prostatic cancer

緒 言

経直腸的超音波断層法 (transrectal ultrasonography) は, 1967年に渡辺らが世界で初めて実用化した膀胱 精囊・前立腺の診断法である^{1,2)}。渡辺らは1975年に, 本法を1次検診に用いた前立腺集団検診システムを開発した^{3,4)}。以来私たちは, 本法が前立腺癌のスクリーニングにおいて有用であることを, 実証してきた^{5,6)}。

私たちは1994年1月に, 前立腺集団検診の2次検診における前立腺生検の方法として, systematic biopsy⁷⁾を導入した。その結果, 本法の診断精度が新たに明らかにされたので報告する。

対象と方法

対象は, 1994年1月から1995年12月までの期間に前立腺集団検診を受診した, 京都府下17地区 (網野町 綾部市・伊根町・笠置町・加茂町 木津町 久美浜町 精華町・丹後町・丹波町 日吉町 南山城町 峰山町 美山町 八木町・山城町 和束町) および滋賀県内5地区 (湖北町・高月町 虎姫町 西浅井町・八日市市), 北海道1地区 (八雲町), 計23地区の55歳以上の男子3,219人である。

検診システムは, 1次検診と2次検診からなる。

当教室における前立腺集団検診においては, より普遍的な検診システムを確立するため, さまざまなシステムの改変を行ってきた。

当初は1次検診として経直腸的超音波断層法のみを行っていたが, 1984年からは直腸内指診を加え, 1987年からは前立腺特異抗原 (PSA) も併用するようになり, 現在は, 3者を全例に対して施行している。

経直腸的超音波断層法は, 中心周波数 5 MHz のラジアル探触子を装着した, 椅子式の経直腸的超音波断層法専用装置 (Aloka SSD-520) を使用して施行された。

PSA については, 1992年より, 伊藤らとの共同研究により開発した耳血濾紙法⁸⁾を採用し, 測定は DELFIA™ PSA 測定試薬により行い, cut off 値は 3.0 ng/ml とした。これは静脈血で測定した場合の 4.0 ng/ml にほぼ相当する。

2次検診では, 当初より1次検診におけるいずれかのスクリーニング法で癌が疑われる場合に, 超音波穿刺術による経会陰式前立腺生検^{9,10)}を行っている。従来は癌の存在が疑われる部位に対して directed biopsy を行ってきたが, 1994年1月からは前立腺の水平断面を peripheral zone 4カ所, central zone 2カ所に6分割し, 各部位を穿刺する, systematic biopsy を全例に施行した。

結 果

1次検診受診者3,219人のうち, 前立腺癌が疑われた178人 (5.5%) に対して2次検診において前立腺針生検が施行された。

最終診断は, 前立腺癌が25例 (1次検診受診者の

0.8%), 前立腺肥大症が328例 (10.2%) であった (Table 1).

Table 2 に, 検出された前立腺癌症例を, 1次検診の三つのスクリーニングの所見により7群に分けて示した.

25例の前立腺癌症例のうち, 経直腸的超音波断層法のみが陽性であった症例 (Fig. 1) は3例, PSAのみが陽性であった症例は4例であったが, 直腸内指診のみが陽性であった症例は認められなかった.

癌に対する sensitivity は, PSA が84%, 経直腸的超音波断層法が80%, 直腸内指診が64%であった. Specificity では, 経直腸的超音波断層法が98%, PSA

が97%, 直腸内指診が94%であった. Positive predictive value に関しては, 経直腸的超音波断層法が23%と最も優れ, PSA は19%, 直腸内指診は8%であった (Table 3).

さらに, sensitivity について臨床病期別にみると, 経直腸的超音波断層法では病期Bで55%, 病期Cで

Table 1. Results of mass screening (January, 1994–December, 1995)

Examinees	3,219
Cases for secondary study	178 (5.5%)
Final diagnosis	
Prostatic cancer	25 (0.8%)
BPH	328 (10.2%)

Table 3. Diagnostic accuracy of TRS, PSA and DRE (n=3,219)

	Sensitivity	Specificity	PPV	Accuracy
TRS	80%	98%	23%	98%
PSA	84%	97%	19%	97%
DRE	64%	94%	8%	94%

Table 4. Sensitivity of TRS, PSA and DRE for cancer in each clinical stages

	Stage B	Stage C	Stage D
TRS	6/11 (55%)	10/10 (100%)	4/4 (100%)
PSA	9/11 (82%)	8/10 (80%)	4/4 (100%)
DRE	5/11 (46%)	8/10 (80%)	3/4 (75%)

Table 2. Prostatic cancer detected (January, 1994–December, 1995)

Results in primary study	Stage B	Stage C	Stage D	Total
TRS (+); PSA (-); DRE (-)	2	1	0	3
TRS (-); PSA (+); DRE (-)	4	0	0	4
TRS (-); PSA (-); DRE (+)	0	0	0	0
TRS (+); PSA (+); DRE (-)	0	1	1	2
TRS (+); PSA (-); DRE (+)	0	1	0	1
TRS (-); PSA (+); DRE (+)	1	0	0	1
TRS (+); PSA (+); DRE (+)	4	7	3	14
Total	11	10	4	25

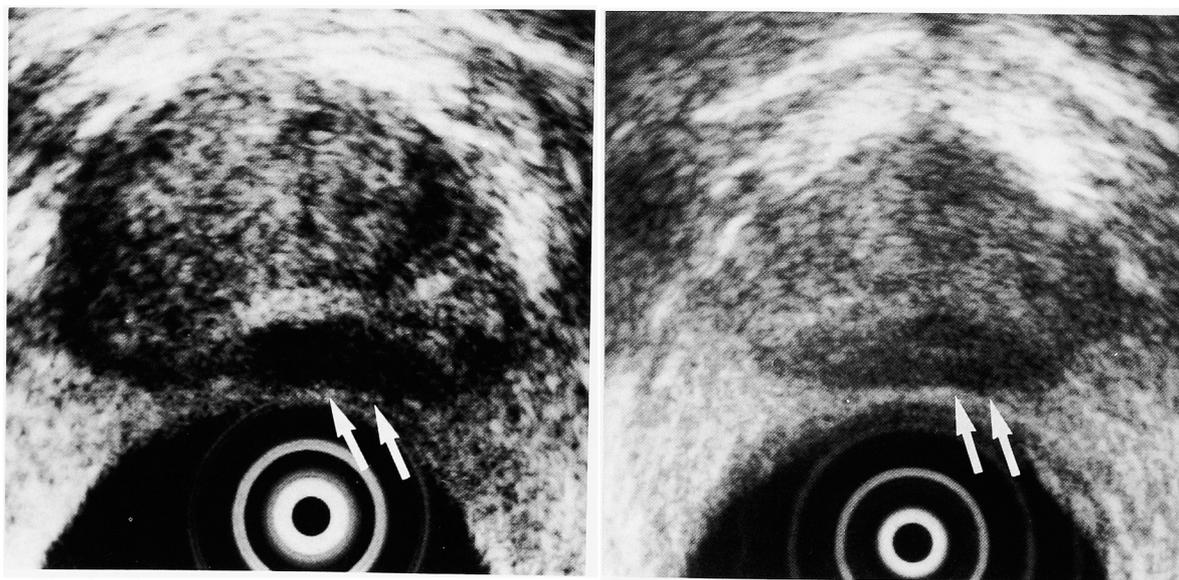


Fig. 1. Sonograms of cases of prostatic cancer in stage B. Focal hypoechoic lesions were visualized clearly (arrow).

100%であるのに対し, PSA では病期 B で82%, 病期 C で80%であった (Table 4).

考 察

癌の検出率は, 従来の成績 (検出率0.5%⁶⁾) をやや上回っている. これは systematic biopsy が, 従来の directed biopsy と比較して, biopsy の sensitivity において優れるためと推察される.

経直腸的超音波断層法の診断精度について論じる前に, systematic biopsy によって検出された癌が, はたして臨床的な癌であるか, いいかえればラレント癌を検出していないかどうかを再確認する必要がある. 渡辺の前立腺癌の自然史の研究によれば, 直径 1 cm 以下の癌はラレント癌であり, 集団検診により予防医学が介入すべきものではない¹¹⁾

検出された癌症例について, systematic biopsy における陽性生検数をみると, 臨床病期 B の 1 症例を除いて, 前立腺の 6 区画のうち 2 カ所以上の部位より癌が検出されており, 癌病巣はおそらく直径 1 cm 以上のものであると推察される. Systematic biopsy により, 1 カ所のみから癌が検出された唯一の症例は, 直腸内指診 経直腸的超音波断層法は陰性で, PSA のみが軽度の異常を示していた. 本症例に対しては, 根治的前立腺全摘除術が施行された. 摘除標本において前立腺両葉にびまん性の高分化型腺癌の浸潤が認められ, 被膜浸潤は認められず, pTNM 病理学的分類では pT2b であった. 以上のことから, 検出された癌症例はすべて臨床的な癌であると考えられる. したがって, 癌の検出率とも合わせて考えれば, 検診により, 適正なレベルで臨床癌のスクリーニングが行われたものと思われる.

検診結果全体からみれば, 経直腸的超音波断層法の前立腺癌に対する診断精度は, PSA と比較してほぼ同等であると考えられる.

一方, 直腸内指診は, 両者と比較して診断精度において劣っているため, あまり有用でないと考えられる. Imai らが群馬県下で施行した前立腺集団検診の報告¹²⁾によれば, 経直腸的超音波断層法・PSA 直腸内指診の sensitivity は, それぞれ, 45.1%・80.4%・49.0%, 同様に positive predictive value は, 15.2%・45.1%・17.2%であったとされている.

これらの成績と比較して, 私たちの行った前立腺集団検診においては, 経直腸的超音波断層法の診断精度のみが明らかに高い数値を示していると考えられる. 対象地域・癌検出率・PSA の cut off 値などさまざまな要因が異なるため, 単純な比較を行うことは不可能であるが, 経直腸的超音波断層法の診断精度には, 椅子式の専用装置の使用の有無が, 大きく影響するものと推察される.

各臨床病期の癌症例に対する sensitivity について, 経直腸的超音波断層法と PSA との間で比較すると, 病期 B では, PSA が経直腸的超音波断層法を上回っている. しかしながら, 病期 C では経直腸的超音波断層法の sensitivity は100%であり, PSA を上回っている.

このように, 経直腸的超音波断層法と PSA は, 癌のスクリーニングにおいて相補的な役割を果たすものと考えられる. 経直腸的超音波断層法では, 臨床病期 C 以上の進行癌の場合には, ほぼ例外なく検出が可能である. これは, 本法の癌の被膜浸潤に対する診断精度が高いことによると考えられる. この特長は, 当教室の前立腺全摘除術症例の検討から, 本法の被膜浸潤に関する正診率が85%であった¹²⁾ことから示される. 一方, PSA は超音波断層法によりとらえにくい癌を検出できる場合もあるが, 臨床病期 C の症例でも異常値を示さない場合もあることがあきらかになった. また, PSA を用いたスクリーニングを行う場合, cut off 値を適正なレベルに設定しなければ, ラレント癌を検出してしまう可能性があることに特に注意すべきであると考えられた.

結 語

1. 55歳以上の男子3,219人を対象に, 1次検診で経直腸的超音波断層法・耳血濾紙法 PSA・直腸内指診, 2次検診で systematic biopsy を用いて行った前立腺集団検診の成績をもとに, 経直腸的超音波断層法の前立腺癌に対する診断精度について検討を行った.
2. 前立腺癌の検出率は0.8%であり, 検出された前立腺癌はすべて臨床期の癌である.
3. 前立腺癌に対する経直腸的超音波断層法の sensitivity は80%, specificity は98%, positive predictive value は23%と, 診断精度は良好であり, PSA と比較した場合, 今回の検討結果では全体的に同等の成績であった.

文 献

- 1) 渡辺 決, 加藤弘彰, 加藤哲郎, ほか: 超音波断層法による前立腺診断. 日泌尿会誌 59: 273-279, 1968
- 2) Watanabe H, Igari D, Tanahashi Y, et al.: Development and application of new equipment for transrectal ultrasonography. J Clin Ultrasound 2: 91-98, 1974
- 3) Watanabe H, Saitoh M, Mishina T, et al.: Mass screening program for prostatic diseases with transrectal ultrasonography. J Urol 117: 746-748, 1977
- 4) Watanabe H, Ohe H, Inaba T, et al.: A mobile mass screening unit for prostatic diseases. Prostate

- 5: 559-565, 1984
- 5) 渡邊 決: 前立腺の画像診断. 日泌尿会誌 **82**: 1-15, 1991
 - 6) 渡邊 決: わが国における前立腺集団検診の現況. 日本医事新報 No. **3600**: 27-34, 1993
 - 7) Hodge KK, McNeal JE, Terris MK, et al.: Random systematic versus directed ultrasound guided tranarectal core biopsies of the prostate. J Urol **142**: 71-75, 1989
 - 8) Watanabe H, Ohe H, Saitoh M, et al.: PSA assay of dried blood samples from the ear lobe on a filter paper with special reference to prostatic mass screening. The Prostate **27**: 90-95, 1995
 - 9) 渡邊 決: 序に代えて. 超音波穿刺術: pp v-viii テクノ, 東京, 1979
 - 10) Saitoh M, Watanabe H and Ohe H: Ultrasonically guided puncture for the prostate and seminal vesicles with transrectal real-time scanner. J Kyoto Pref Univ Med **90**: 47-53, 1981
 - 11) 渡邊 決: 前立腺癌の自然史研究と癌予防. Oncologia **23**: 26-30, 1990
 - 12) Imai K, Ichinose Y, Kubota Y, et al.: Diagnostic significance of prostate specific antigen and the development of a mass screening system for prostate cancer. J Urol **154**: 1085-1089, 1995
 - 13) Watanabe H: A staging system employed in Japan. in clinical aspects of prostatic cancer. 93-99, Elsevier Science Publishing, New York, 1989

(Received on June 17, 1996)

(Accepted on June 24, 1996)

(迅速掲載)