

被告指定代理人岡田健斗

泌尿器科・病理

精巢腫瘍取扱い規約

2005年3月【第3版】

General Rule for Clinical and
Pathological Studies on
Testicular Tumors

March 2005
(The 3rd Edition)
Japanese Urological Association
The Japanese Society of Pathology

日本泌尿器科学会 日本病理学会／編



金原出版株式会社

C. 臨床（術前）診断の総合評価

1 治療前臨床分類

臨床診断を総合評価し、UICCのTNM分類に基づき治療前臨床分類を行う。

予後の判断や治療法の決定には疾患の解剖学的な広がりを客観的に評価することが必要である。このためには疾患の状況を具体的に示す記述が先決で、この記述法としてUICCはTNM分類を採用した。本分類はいずれの臓器も簡潔明瞭に、4段階のT（原発腫瘍）、4段階のN（所属リンパ節、遠位リンパ節の状態）、2段階のM（遠隔転移の有無）という共通の因子で共通の段階に分類され、国際的合意の得られたものである。TNM分類第5版以降の改訂において、解剖学的な要因の同一性を損なわず、一方では予後との相関性を向上させる目的で血清マーカーが病期分類に取り入れられた。これはTNM分類法の基本的な構成要素を曖昧にすることなく、非解剖学的な予後要因をいかに活用するかという一つのモデルとしても役立つものとされている。

2 TNM分類 （UICC TNM悪性腫瘍の分類第6版，日本TNM分類委員会訳，金原出版，2003年より）

精巣（ICD-O C62）

a 分類規約

本分類は精巣の胚細胞腫瘍のみに適用する^{注1}。症例の組織型による分類を可能にするために、組織学的確証がなければならない。病理組織学的分化度は適用しない。

本疾患においては、 α 胎児蛋白（Alphafetoprotein：AFP）、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（Human chorionic gonadotropin：hCG）、乳酸脱水素酵素（Lactic dehydrogenase：LDH）を含む血清腫瘍マーカーの上昇が頻繁に認められる。病期分類は解剖学的な広がりの判定と血清腫瘍マーカーの評価に基づく。

以下はN、M、S各分類評価のための診断法である。

N 分類：身体的検査と画像診断

M 分類：身体的検査，画像診断と生化学的検査

S 分類：血清腫瘍マーカー検査

病期分類は血清腫瘍マーカーの有無，ならびにその上昇の程度により亜分類する。

血清腫瘍マーカーは精巣摘除後、ただちに検出する^{注2}。上昇が確認されたならば、それを評価するため、正常な減衰時間（AFPの半減期は約5日間，hCGの半減期は約24時間）に従い，性腺摘除術後に連続して測定する。S分類は精巣摘除後のhCGおよびAFPの最低値に基づく。血清LDH値（半減期レベルではない）は転移を有する患者の予後を示し，病期分類に加味する。

⑥ 所属リンパ節

所属リンパ節は腹部傍大動脈リンパ節（腹部大動脈外側リンパ節），大動脈前リンパ節，大動脈後リンパ節，大動脈後リンパ節である。性腺静脈に沿ったリンパ節（性腺静脈リンパ節）は所属リンパ節である。同側か対側かはN分類では問わない。陰嚢または鼠径部の外科手術後の骨盤内リンパ節および鼠径部リンパ節は所属リンパ節である（画像診断の項参照）。

⑦ TNM 臨床分類

T-原発腫瘍^{注3}

分類上，根治的精巣摘除術を必須としないpTisおよびpT4を除き，原発腫瘍の拡がり根拠は根治的精巣摘除術後に分類する。精巣摘除術が行われなかった場合にはTxの記号を用いる。

- T0 組織学的に癒痕または原発腫瘍を認めない
- Tis 精細管内胚細胞腫瘍（上皮内癌）
- T1 脈管侵襲を伴わない精巣および精巣上体に限局する腫瘍。浸潤は白膜までで，鞘膜には浸潤していない腫瘍
- T2 脈管侵襲を伴う精巣および精巣上体に限局する腫瘍。また白膜をこえ，鞘膜に進展する腫瘍
- T3 脈管侵襲には関係なく，精索に浸潤する腫瘍
- T4 脈管侵襲には関係なく，陰嚢に浸潤する腫瘍

N-所属リンパ節^{注4}

- NX 所属リンパ節の評価が不可能
- N0 所属リンパ節転移なし
- N1 最大径が2cm以下の単発性または多発性リンパ節転移
- N2 最大径が2cmをこえ，5cm以下の単発性または多発性リンパ節転移
- N3 最大径が5cmをこえるリンパ節転移

M-遠隔転移

- MX 遠隔転移の評価が不可能
 M0 遠隔転移なし
 M1 遠隔転移あり
 M1a 所属リンパ節以外のリンパ節転移, または肺転移
 M1b リンパ節および肺以外の遠隔転移

また, 以下の記号を用い亜分類できる。この際, 診断法も付記する。

肺	: PUL	骨髄	: MAR
骨	: OSS	胸膜	: PLE
肝	: HEP	皮膚	: SKI
脳	: BRA	眼	: EYE
リンパ節	: LYM	その他	: OTH

S-血清腫瘍マーカー^{注5}

- SX 血清腫瘍マーカー検査が未実施または不明
 S0 血清マーカーの値が正常範囲内
- | | LDH | hCG (mIU/ml) | AFP (ng/ml) |
|----|----------|-----------------|-----------------|
| S1 | <1.5xN | および<5,000 | および<1,000 |
| S2 | 1.5-10xN | または5,000-50,000 | または1,000-10,000 |
| S3 | >10xN | または>50,000 | または>10,000 |

LDH検査のNは正常値の上限とする。

TNM分類は一度決めたら変更してはならない。術前決めたTNMを術後に得た情報によって変更したりしない。判定が疑わしい場合は進展度の低い方に入れる。

注1) UICC TNM分類は精巣の胚細胞腫瘍にのみ適応されるが, 性索/性腺間質細胞由来の腫瘍など他の精巣原発腫瘍についても本TNM分類に準じて記載することができる。また性腺外胚細胞腫瘍については, 原発巣である精巣から腫瘍が消退した場合 (Burned-out tumor) の可能性もあり, T0あるいはTXとして本TNM分類に準じて記載することができる (性腺外胚細胞腫瘍の項参照)。

注2) 減衰時間測定のための基点となる血清腫瘍マーカーは, 精巣摘除術施行日にできるだけ近接する時点で測定することが望ましい。

注3) 「TNM分類は, 治療が決まるまでに得られた情報に基づいている。すなわち, 臨床的な検索, X線検査, 内視鏡検査およびそのほかの関連所見による。若干の部位では, 切除操作前の外科的検索所見を補足的に利用できる」とされる。T分類における精巣は上記の若干の部位にあたる。原発腫瘍の進展度を臨床的に把握するのはむずかしく, 治療であるはずの高位精巣摘除 (生検とみなされ

る)をもって分類される。摘出標本をどこまで検索するかは記載されていないが、病理組織所見であるpTNM分類は当然区分せねばならず、あくまでも外科的検索所見、肉眼所見にとどめるべきである。

通常、ほかの臓器癌ではTの進展度と病期は予後と密接に関係する。すなわちT1とT4ではまったく予後を異にするし、T4からは、晩期癌、進行癌、手術不能などの印象を得る。しかし、精巣腫瘍ではこれに適合しない。原発腫瘍の解剖学的広がりであるT分類は生存率をそれほど左右するとはいえないし、手術の難易度にもあまり影響しない。この分類理念から当然ではあるが、精巣腫瘍のT分類は細分化されすぎたきらいがあり、既存の各種病期とは直結しない。しかしながら、病期Iにおける再発の危険因子等になりうる可能性があり、特にその病理学的所見(pT)は重要である。

注4) 縦隔リンパ節などの所属リンパ節以外のリンパ節はすべてM分類に規定され、M1aと定義されている。転移リンパ節の診断にはCT検査を用いる。手技の煩雑なリンパ管造影は転移巣診断には用いない。

注5) 1997年に改訂されたTNM第5版以降、特に非セミノーマの疾患予後をより反映する血清マーカーをとりいれ、S分類(S0~S3)が規定された。

3 TNM 臨床病期分類

0期	: pTis	N0	M0	S0, SX
I期	: pT1-4	N0	M0	SX
IA期	: pT1	N0	M0	S0
IB期	: pT2-4	N0	M0	S0
IS期	: pT/TXに関係なく	N0	M0	S1-3
II期	: pT/TXに関係なく	N1-3	M0	SX
IIA期	: pT/TXに関係なく	N1	M0	S0, S1
IIB期	: pT/TXに関係なく	N2	M0	S0, S1
IIC期	: pT/TXに関係なく	N3	M0	S0, S1
III期	: pT/TXに関係なく	Nに関係なく	M1, M1a	SX
IIIA期	: pT/TXに関係なく	Nに関係なく	M1, M1a	S0, S1
IIIB期	: pT/TXに関係なく	N1-3	M0	S2
	: pT/TXに関係なく	Nに関係なく	M1, M1a	S2
IIIC期	: pT/TXに関係なく	N1-3	M0	S3
	: pT/TXに関係なく	Nに関係なく	M1, M1a	S3
	: pT/TX関係になく	Nに関係なく	M1b	Sに関係なく