

第9回

迅速免疫染色研究会

Rapid Immunohistochemistry Study Group

プログラム・抄録集

癌の転移と免疫染色

会 期 2017年10月28日(土)

会 場 岩手医科大学

創立60周年記念館 8階研修室

〒020-0021 盛岡市中央通1丁目2-1

当番世話人 菅井 有

岩手医科大学医学部病理診断学講座 教授

すべての革新は患者さんのために



中外製薬

Roche ロシュグループ

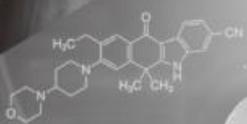


at the Front Line
CHUGAI ONCOLOGY



AVASTIN®
bevacizumab

Tarceva®
erlotinib



ALECENSA®

抗悪性腫瘍剤 抗VEGF^{注1)}ヒトモノクローナル抗体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

アバスタチン® 点滴静注用 **100mg/4mL**
400mg/16mL



ベバシズマブ(遺伝子組換え)注

抗悪性腫瘍剤

上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤
劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

タルセバ錠 **25mg**
100mg
150mg

Tarceva® エルロチニブ塩酸塩錠

抗悪性腫瘍剤/ALK^{注3)}阻害剤
劇薬、処方箋医薬品^{注2)}



アレセンサ®カプセル **150mg**
ALECENSA®
アレクチニブ塩酸塩カプセル

注1) VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子) 注2) 注意—医師等の処方箋により使用すること 注3) ALK : Anaplastic Lymphoma Kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)

※効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意は製品添付文書をご参照ください。

〔資料請求先〕

製造販売元 **中外製薬株式会社** 〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

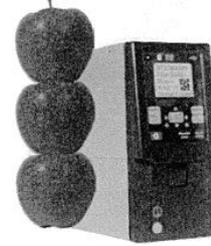
ホームページで中外製薬の企業・製品情報をご覧いただけます。
<https://www.chugai-pharm.co.jp>

2017年1月作成

ESPO PATH SLIDE PRINTER

ESPO

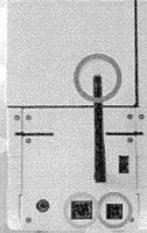
No.1 SMALL



製品仕様

品番	ESPO01B (ブルー)、ESPO01W (ホワイト)
品名	パススライドプリンター エスポ
印字方式	ラインサーマル転写方式
印字ドット密度	12ドット/mm (標準)
印字速度	※連続モード時 or 約20枚/分
印字方向	0°・90°・180°・270°
印字品質	水・アルコール・キシレン耐性
バーコード種類	JAN・8・JAN-13、2of5・UPC-E、CODE39・CODE93 CODE128・EAN128・NW-7・QRコード・マイクロQRコード・DMC
スライドガラス供給	3way供給方式 (マガジン×2、フロントローディング)
スライドガラス取出し	1枚ずつの抜き取り方式 or 専用スタッカー (20枚)
使用スライドガラス	マツナミ ファインフロスト
対応フロスト幅	15mm・20mm・25mm
インクリボン	専用耐溶剤性インクリボン
インターフェース	有線LAN・無線LAN (IEEE802.11b/g/n)・USB2.0

MULTI CONNECT



- Wifi
- LAN
- USB



装置内には2種類のガラスマガジンを収納。加えてフロントローディング機能によりマガジンを入替えることなく別種スライドに印字可能。検体を乗せたスライドにも印字。

FRONT LOADING

圧倒的性能

「リスクマネジメント」と「作業性」を両立。

- ▶ 超コンパクトサイズ
- ▶ フロントローディング
- ▶ タッチパネルディスプレイ
- ▶ WiFi、LAN、USB接続
- ▶ 優れた印字品質



松浪硝子工業株式会社

株式会社 盛岡臨床検査センター

代表取締役社長 小田島 修司

[事業所]

●本社

〒020-0841 盛岡市羽場13地割30番地3 TEL:019-639-9211

●宮古営業所

〒027-0053 宮古市長町2丁目2番1号 TEL:0193-62-1098

●水沢営業所

〒023-0003 奥州市水沢区佐倉河字後通15番1号 TEL:0197-25-7173

●八戸営業所

〒039-1165 八戸市石堂1丁目5-22 TEL:0178-29-3280

[登録衛生検査所]

●盛岡臨床検査センター (ISO15189 認定)

〒020-0841 盛岡市羽場13地割30番地3 TEL:019-639-9211

●宮古臨床検査センター

〒027-0053 宮古市長町2丁目2番1号 TEL:0193-62-1098

D P R 株式会社

DPR

代表取締役社長 小田島 修司

[登録衛生検査所]



医療関連サービスマーク認定



日本臨床細胞学会施設認定

〒020-0122 岩手県盛岡市みたけ四丁目10番53号
TEL 019-648-1432 FAX 019-648-1386
<http://www.dprlabo.co.jp/>

ごあいさつ

第9回迅速免疫染色研究会 当番世話人
岩手医科大学医学部病理診断学講座 教授
菅井 有

第9回迅速免疫染色研究会を岩手県盛岡市で開催する機会をいただき、ありがとうございます。

東北も震災からすでに6年、今年1月には、ここ盛岡で第86回大腸癌研究会を開催させていただきました。多くの方にお越しいただくことができました。それに続き、10月に開催する本研究会においても多くの方にご参加いただき、病理診断に新しい技術を導入する一助になればと思います。

近年、我々を取り巻く医療の構造は大きく変化してきました。経済のグローバル化と相まって、医療もグローバルスタンダードが要求されています。医療のサービス産業化が明確になり、選ぶ時代から選ばれる時代へ変わってきています。病院は選別される時代に突入しました。病理の業務としては、臨床側へのサービス部門としての基本認識が必要になると思います。早く、正確に、丁寧に、対応することが要求されます。提出された検体は正確に診断し、迅速に提出しなくてはなりません。検査の精度向上と迅速化を同時に達成することが求められています。

そこで今回は「癌の転移と免疫染色」という主題で、今後の迅速免疫染色や迅速ISHの発展について大いに議論、情報交換ができればと考えています。なお本研究会の特徴は、病理医に加え、臨床医、臨床検査技師、および機器の開発担当者と異なる分野の会員が一同に会し意見交換を行える、いわゆる学際的雰囲気が高い研究会となっております。このよき特徴を生かした運営を行っていく所存です。

一人でも多くの皆さまが研究会に参加されることを期待しております。

プログラム

第9回迅速免疫染色研究会

「癌の転移と免疫染色」

13:15-13:20 開会の挨拶: 菅井 有 (岩手医科大学医学部 病理診断学講座)

13:20-13:35 オープニングリマークス

演者: 南谷 佳弘 (秋田大学大学院医学系研究科医学専攻
腫瘍制御医学系 胸部外科学講座)

13:35-14:50 一般演題 (1)

座長: 石田 和之 (岩手医科大学医学部 病理診断学講座)

1. 全身の諸臓器に生じる腺癌と扁平上皮癌の鑑別に有用な免疫染色パネルの検討
佐藤 彩佳 (岩手医科大学附属病院 病理診断科)
2. 電界非接触攪拌技術 ヒストテック R-IHC による免疫組織細胞化学染色の臨床応用への展開
森谷 純 (札幌医科大学附属病院 病理部)
3. 電界非接触攪拌技術を用いた迅速 FISH 法
小松 正人 (神戸大学医学部附属病院 病理診断科)
4. 電界非接触攪拌技術を用いた乳癌におけるセンチネルリンパ節の術中迅速診断の検討
水沢 かおり (秋田大学大学院医学系研究科 胸部外科学講座)
5. 呼吸器外科領域における R-IHC 臨床応用と今後の展望
今野 隼人 (秋田大学大学院医学系研究科 胸部外科学講座)

Coffee Break 5分

14:55-15:55 教育講演

座長：田中 伸哉（北海道大学大学院医学研究科 腫瘍病理学分野）

演題：転移性腫瘍の病理診断と免疫染色

演者：南條 博（秋田大学医学部附属病院 病理部）

Coffee Break 15分

16:10-17:10 一般演題（2）

座長：山田 範幸（岩手医科大学附属病院 病理診断科）

6. 迅速免疫染色をもちいた術前未確診肺・胸壁腫瘍の鑑別 ―追加抗体による検討―
雫石 智子（仙台厚生病院 病理診断・臨床検査科）

7. 凍結切片を用いた迅速組織診における免疫染色の基礎検討と応用
池田 聡（土浦協同病院 病理診断部）

8. 液状処理細胞診（LBC）における迅速免疫細胞化学染色法（R-ICC）の確立に向けて
伊藤 智（秋田大学医学部附属病院 病理診断科・病理部）

9. 当院における液状処理細胞診（LBC）併用細胞診の現状と免疫染色
成田 かすみ（秋田大学医学部附属病院 病理診断科・病理部）

Coffee Break 5分

17:15-18:15 特別講演

座長：南谷 佳弘（秋田大学大学院医学系研究科医学専攻
腫瘍制御医学系 胸部外科学講座）

演題：消化器腫瘍の病理診断と免疫染色

演者：菅井 有（岩手医科大学医学部 病理診断学講座）

18:15-18:20 閉会の挨拶

菅井 有（岩手医科大学医学部 病理診断学講座）

特別講演

座長 南谷 佳弘 (秋田大学大学院医学系研究科医学専攻
腫瘍制御医学系 胸部外科学講座)

演題：消化器腫瘍の病理診断と免疫染色

演者：菅井 有

岩手医科大学医学部 病理診断学講座

消化器腫瘍の病理診断の基本は HE 染色によることは論を待たないが、最近では消化器腫瘍の領域においても免疫染色の重要性が指摘されている。本講演では消化器腫瘍における免疫染色の現状について述べる。

1) **転移病変における原発病変の推定**: 癌の転移病変から原発病変の推定を行うことは日常臨床の病理医の重要な診断業務であるが、消化器癌はその原発候補の第一に挙げられる。CK7 と CK20 のパターン診断は大腸癌においては有用であるが、胃癌では限界がある。CK7-/CK20+ は大腸癌の基本パターンであるが、cdx2 の染色を加えることにより大腸癌の推定はより明瞭になる。胃癌においては原発巣の推定のための有用なマーカーの組み合わせは報告されていないので、HE 診断が重要である。

2) **変異の同定**: TP53 変異の推定に TP53 タンパクの過剰発現が使用されているが、その一致率は 60-70% とする報告が多い。判定には核内の染色性の強度に注意が必要である。BRAF (V600E) の変異抗体は鋸歯状病変の診断に有用である。特に鋸歯状病変内に管状腺腫様の異型腺管がみられた場合にその異型腺管の由来を明らかにするのに有用である。ミスマッチ修復遺伝子産物である MLH1, PMS2, MSH2, MSH6 の免疫染色は microsatellite instability (MSI) 陽性癌の診断に重要である。リンチ症候群では上記のミスマッチ修復遺伝子に変異があることが知られているが、遺伝子変異の同定は容易ではなく、日常臨床では免疫染色が有用である。

3) **コンパニオン診断**: 胃癌の場合は HER2 の免疫染色がハーセプチンの有効性の判断に有用である。最近では胃癌、大腸癌においても免疫チェックポイント阻害剤に対する PD-L1 の免疫染色の有用性についての報告もみられる。消化器腫瘍は日常診療で遭遇する機会が多く、免疫染色の重要性も増すと思われる。

MEMO

教育講演

座長 田中 伸哉（北海道大学大学院医学研究科 腫瘍病理学分野）

演題：転移性腫瘍の病理診断と免疫染色

演者：南條 博

秋田大学医学部附属病院 病理診断科・病理部

悪性腫瘍の転移性病変の病理診断は、集学的治療、個別化医療の進歩とともに重要性が増している。転移性病変の病理診断において、組織型とともに、原発性病変の推定が求められることがある。組織型については、HE 染色による組織像の詳細な観察が基本である。しかし、低分化な癌の場合は、腺癌と扁平上皮癌、神経内分泌癌の鑑別が最も重要であり、免疫染色を併用することも多い。腺癌の転移性病変をみた場合、原発性病変の推定のために、CK7 と CK20 のパターン分類や、臓器に比較的特異的とされる抗体を選択する。特に、肺腺癌マーカーとなる TTF-1 は有用である。しかし、TTF-1 陰性の肺腺癌も 30% 程度存在するため、さらなる検索が必要となることも多い。また、転移性病変が扁平上皮癌の場合は、臓器特異的な抗体がほとんどないために、原発性病変の推定のみならず、転移性病変の確定診断自体が難しいことがある。本講演では、私どもが進めている術中迅速免疫染色（R-IHC）の現状や、自らが経験した転移性腫瘍診断のピットフォールを含め、話をさせていただきます。

MEMO

一般演題(1)

座長 石田 和之 (岩手医科大学医学部 病理診断学講座)

【演題 1】

全身の諸臓器に生じる腺癌と扁平上皮癌の鑑別に有用な免疫染色パネルの検討

○佐藤彩佳¹⁾, 刑部光正¹⁾²⁾, 山田範幸¹⁾, 佐々木奈都紀¹⁾, 肥田野靖史¹⁾, 伊東隆¹⁾, 高橋静子¹⁾, 菊池いな子¹⁾, 安保淳一¹⁾, 杉本亮¹⁾²⁾, 鈴木正通¹⁾²⁾, 藤田泰子¹⁾²⁾, 上杉憲幸¹⁾²⁾, 石田和之¹⁾²⁾, 菅井有¹⁾²⁾

岩手医科大学附属病院病理診断科¹⁾, 岩手医科大学医学部病理診断学講座²⁾

【背景】癌の転移性病変の病理診断は近年の化学療法・放射線療法の進歩と関連して重要性が増している。また、治療法の選択において腺癌と扁平上皮癌の鑑別は重要であるが、低分化な腺癌と扁平上皮癌の鑑別に苦慮することもある。免疫染色は転移性病変から原発臓器の推定をする際や、腺癌と扁平上皮癌の鑑別に役立つ。しかし、これまでの免疫染色の解析は原発巣での検討が多く、原発巣と転移巣での発現の差異や、全身の諸臓器における発現を横断的に検討したものは少ない。

【目的】全身の諸臓器に生じた癌腫の免疫組織化学的形質と、その転移巣における免疫組織化学的形質に差異があるのかを明らかとする。また全身諸臓器の扁平上皮癌と腺癌の鑑別に有用な免疫染色パネルの組み合わせを明らかとする。

【方法】対象は、扁平上皮癌 53 例（咽頭 9 例，喉頭 10 例，食道 13 例，肺 12 例，子宮頸部 9 例）と腺癌 138 例（甲状腺乳頭癌 12 例，乳腺導管癌 15 例，小葉癌 11 例，肺 12 例，胃 30 例，胆道 11 例，膵臓 11 例，大腸 30 例，子宮頸部 6 例）の計 191 例の原発巣と転移巣を用いた。原発巣は各症例の浸潤先進部から，転移巣は最大の転移巣からそれぞれ Tissue array を作成した。1 次抗体として腺系（CK7，CK20，CAM5.2，CDX2），扁平上皮系（p40，CK5/6，p63）の 7 種類を用いた。染色性の評価は，染色強度は negative を 0 点，weak を 1 点，moderate を 2 点，strong を 3 点とし，陽性細胞比は negative を 0 点，0< 陽性細胞比 ≤1/3 を 1 点，1/3< 陽性細胞比 ≤2/3 を 2 点，2/3< 陽性細胞比 ≤1 を 3 点とした。その後，染色強度と陽性細胞比の積を染色スコアとし，染色スコア <4 を陰性，染色スコア ≥4 を陽性とした。

【結果】CK7 は扁平上皮癌の 35%，腺癌の 72%，大腸癌と胃癌を除いた腺癌 78 例中 77 例（99%）で陽性だった。CK20 は扁平上皮癌の全例で陰性，腺癌の 32%，大腸癌の 83% で陽性だった。CAM5.2 は扁平上皮癌の 45%，腺癌の全例で陽性だった。CDX2 は扁平上皮癌の全例で陰性，腺癌の 30%，大腸癌のみでは 30 例中 26 例（87%）で陽性だった。CK5/6 は扁平上皮癌の 96%，腺癌の 1% で陽性だった。p40 は扁平上皮癌の 98%，腺癌の 0.7% で陽性だった。p63 は扁平上皮癌の 98%，腺癌の 8% で陽性だった。以上の結果は転移巣でもほぼ同様の結果であった。

【考察】扁平上皮癌では p40，CK5/6，p63 はいずれも高い陽性率を示し，扁平上皮癌を診

断するうえで非常に優れた抗体であった。そのなかでも p40 が最も優れていた。CAM5.2 は腺癌では全例で陽性であり、腺系マーカーとなりうるが、扁平上皮癌でも 40% に陽性を示すことから慎重に使用する必要がある。消化管癌を除く腺癌では CK7 はほぼ全例で発現しており、腺系マーカーとして優れていたが扁平上皮癌でも少なからず発現がみられたことから、p40 と組み合わせて用いることで、消化器系以外の全身の癌腫を扁平上皮癌と腺癌に鑑別できる。すなわち p40 (+) であれば扁平上皮癌、CK7 (+) で p40 (-) であれば腺癌、CK7 (-) かつ p40 (-) の場合は消化管の腺癌であり、CK20, CDX2 が陽性であれば大腸癌と診断しうる。

【結語】 CK7 と p40 の抗体を用いれば消化管以外の癌腫は、扁平上皮癌と腺癌を分けられる。

【演題 2】

電界非接触攪拌技術 ヒストテック R-IHC による免疫組織細胞化学染色の臨床応用への展開

○森谷 純¹⁾，谷野美智枝³⁾，柳田絵美衣²⁾，石田雄介³⁾，王磊³⁾，津田真寿美³⁾，
田中伸哉³⁾

札幌医科大学附属病院病理部¹⁾

北海道大学病院がん遺伝子診断部²⁾

北海道大学大学院医学研究科病理学講座腫瘍病理学教室³⁾

【背景】迅速免疫染色 Rapid immunohistochemistry (以下 R-IHC) とは，電界攪拌により抗原抗体反応を促進する事で，免疫染色を約 20 分で迅速に行うことを目的とした方法である．2014 年にはこの方法に特化した装置，Histo-Tec R-IHC (ラピート) が発売され，我々はこの装置の術中迅速診断における有用性を検討し報告してきた．

【方法】これまでの検討を総括し，その有用性をまとめた．

【結果】細胞診圧挫検体，凍結切片，パラフィン切片において染色性，迅速性に優れていた．

【考察】細胞診圧挫検体，凍結切片，パラフィン切片を用いた R-IHC 法による免疫組織細胞化学染色の有用性を評価し報告する．

【演題 3】

電界非接触攪拌技術を用いた迅速 FISH 法

○小松正人¹⁾, 今川奈央子¹⁾, 遠藤亮和¹⁾, 伊藤智雄¹⁾
神戸大学医学部附属病院・病理診断科¹⁾

【目的】FISH (Fluorescence in situ hybridization) 法は, 種々の悪性腫瘍の最終診断において極めて重要な検査法であるが, 長時間の probe hybridization が必要であり診断までに時間を要することが病理医・臨床医双方のジレンマとなっている. 今回, 細胞診検体作成技術と電解非接触攪拌技術を用いて迅速に FISH 法が行えることを確認したので報告する.

【方法】種々の融合遺伝子を有する造血器悪性腫瘍細胞株 (NB-4, K562, RAJI, SKNO-1) および陰性コントロールである健常者由来末梢血に対し, 引きガラス法で細胞塗抹検体を作成し, 迅速固定液 (ユフィックス) で固定後, Histology FISH accessory kit (DAKO) およびラピートを用いて FISH を行った. Probe (すべて Agilent 社) を滴下後に Probe 液の蒸発を防止するためにオイルを滴下後, hybridization は電圧 4.5kV, 周波数 15Hz, 電極間距離 5.2mm で 45°C, 5 分間で行った.

【結果】急性前骨髄性白血病細胞株 NB-4 では *PML/RARA*, 急性骨髄性白血病細胞 SKNO-1 での *RUNX1T1/RUNX1*, 慢性骨髄性白血病細胞株 K562 では *bcr/abl* の明瞭な split signal が得られ, バーキットリンパ腫株 RAJI では *IgH/Myc* の fusion signal, および *Myc* の 5' および 3' -probe を用いた解析では明瞭な split signal が得られた. 陰性コントロールである健常者血液では, FISH シグナルは検出されるものの, pathogenic な split は検出されなかった.

【考察】電解攪拌技術を用いると, 従来法に比べて FISH の工程で約 20 分, 細胞の回収・固定時間を含めても 30 分以内で FISH を終了することが可能であった. 臨床応用の可能性に関しては, 十分な腫瘍量を含む検体 (体腔液・骨髄液など) であれば, conventional な診断用標本の作成とともに FISH 用の検体を確保しておき, 細胞像で腫瘍が確定されたならば直ちに FISH を行うことで, 迅速な確定診断が可能と考えられる. また, 我々は凍結組織標本を用いた追加検討でも, 周波数を変更することで迅速 FISH が可能であることを見出ししており, 若干の追加データを加えて報告する.

【結語】細胞診検体作成技術と電解非接触攪拌技術を用いることにより, 極めて迅速な FISH 法が可能で, 凍結標本を用いた場合でも可能であり, 今後の臨床応用への展開が期待される.

【演題 4】

電界非接触攪拌技術を用いた乳癌におけるセンチネルリンパ節の術中迅速診断の検討

○水沢かおり¹⁾，齊藤元¹⁾，南條博²⁾，廣嶋優子²⁾，伊藤智²⁾，成田かすみ²⁾，
赤上陽一³⁾，中村竜太³⁾，今野隼人¹⁾，高橋絵梨子¹⁾，伊保内綾乃¹⁾，南谷佳弘¹⁾
秋田大学大学院医学系研究科 胸部外科学講座¹⁾
秋田大学医学部附属病院 病理部²⁾
秋田県産業技術センター³⁾

【目的】乳癌のセンチネルリンパ節生検の術中診断において，病理学的診断への免疫染色追加の意義は定かではない．われわれは，電界非接触攪拌技術を用いた迅速免疫染色装置を開発した．これは，電解攪拌法により抗原抗体反応を促進するもので，免疫染色時間を 16 分に短縮し，20 分以内での術中迅速診断を可能にした．そこで，乳癌のセンチネルリンパ節生検施行時に，HE 染色による術中迅速組織診に加え，電界非接触攪拌技術を用いた術中迅速免疫組織診 (R-IHC) を行ない，その有用性について検討した．

【方法】2014 年 7 月から 2017 年 2 月に，当院でセンチネルリンパ節生検を行なった乳癌患者 108 人，160 リンパ節に，術中迅速診断として HE 染色，R-IHC による cytokeratin (CK) 染色を行なった．これらと，最終診断による HE 染色，CK 染色を比較し，R-IHC の診断精度について検討した．

【結果】160 リンパ節中，20 リンパ節に転移を認めた．術中迅速診断に R-IHC を用いることで HE 染色では検出できなかった 4 リンパ節の転移を検出可能であった (4/20:20%)．R-IHC により macro meta が明らかになった症例が 1 例，HE 染色のみでは検出困難な micro meta の症例が 3 例存在した．R-IHC の感度，特異度，正診率は 95.2%，100%，99.4% であった．

【考察】乳癌のセンチネルリンパ節生検において，R-IHC は HE 染色より高い検出率を示し，最終病理診断にほぼ一致する結果となった．術中迅速 HE で macro meta が検出不能で R-IHC を追加することにより検出可能となった 1 例は，腋窩郭清を追加したところ最終診断でリンパ節転移を 6 個認めた．このような症例の頻度は少ないものの無視できないものである．また，乳癌において micro meta は術式や予後に影響はないとされているが，術前化学療法後については micro meta も予後不良因子である可能性が示唆されており，術中に micro meta を正確に診断する意義は残るものと思われる．また，本方法は低コストであること，免疫染色の追加により，鏡検時の病変検出にかかる病理医の労力の削減につながることで，形態的評価が可能であること，病理標本が残ることなどが利点として挙げられる．

【結語】今後更なる検討が望まれるが，R-IHC は乳癌におけるセンチネルリンパ節生検の術中迅速診断法の一つとして精度向上に貢献する可能性が示唆された．

【演題 5】

呼吸器外科領域における R-IHC 臨床応用と今後の展望

○今野隼人, 齊藤元, 今井一博, 栗原伸泰, 中麻衣子, 寺田かおり, 南谷佳弘

秋田大学胸部外科

南條博, 廣嶋優子, 伊藤智, 成田かすみ

秋田大学病理診断科

赤上陽一, 中村竜太

秋田産業技術センター

迅速免疫染色 (R-IHC) は電界攪拌により抗原抗体反応を促進することで, 免疫染色を 20 分以内で行うことを目的とした方法である. 2014 年にはこの方法に特化した装置, Histo-Tec R-IHC (ラピート) が発売された. 我々はこの装置の術中迅速診断における有用性を報告してきた. 呼吸器外科手術における R-IHC を用いたこれまでの成果と課題を検討し, R-IHC 技術のさらなる臨床応用の可能性を模索する.

【早期肺癌における縮小手術と微小リンパ節転移診断】

早期肺癌に対する積極的縮小手術として区域切除術が試みられており, 実臨床においては一定のコンセンサスが得られた術式となっている. 今後, JCOG0802 や JCOG0804 などの臨床試験により明確な適応範囲が明らかになるものと思われる.

リンパ節の郭清範囲に関しては, 縦隔リンパ節郭清の一部を省略する選択的リンパ節郭清が報告されている. 大規模ランダム化試験 (ACOSOG Z0030) で早期肺癌に対する系統的リンパ節郭清は予後に寄与しないことが示唆され, 本邦においても選択的リンパ節郭清の意義に関するランダム化試験 (JCOG1413) が行われている.

肺癌のリンパ節転移 (N 因子) は予後を規定する重要な因子である. しかし画像診断の進歩した現在においても, 術前の正確なリンパ節転移診断は困難である. 区域切除術や選択的リンパ節郭清などの縮小手術においては, 術中所見でのリンパ節転移の否定などが適応条件として挙げられる. 通常の HE 染色では, 微小リンパ節転移を捉えることは難しいため, IHC は検出法の一つとして頻用される. 近年, 微小リンパ節転移に関する予後・再発予測因子としての臨床的意義が報告され, 術中微小転移診断は有効な手段と考えている. これまでに肺癌手術で施行した術中リンパ節転移診断について検討し, 縮小手術における R-IHC の有用性について考察する.

【未確診肺腫瘍の鑑別】

未確定診断肺腫瘍の術中迅速診断において, TTF-1 をはじめとした R-IHC は原発転移の鑑別診断に有用である. R-IHC による術中診断は術式決定に有用であると考えている. 将来の臨床応用を見据えて現在, 秋田大学, 神戸大学, 岩手医科大学, 東京医科大学, 仙台厚生病院において各呼吸器外科, 病理部が協力し多施設共同研究に取り組んでいる.

MEMO

一般演題(2)

座長 山田 範幸 (岩手医科大学附属病院 病理診断科)

【演題 6】

迅速免疫染色をもちいた術前未確診肺・胸壁腫瘍の鑑別

— 追加抗体による検討 —

○雫石智子¹⁾, 荒屋敷聖¹⁾, 諸橋彰¹⁾, 成田菊夫¹⁾, 赤平純一¹⁾, 遠藤希之¹⁾
仙台厚生病院 病理診断・臨床検査科¹⁾

【目的】仙台厚生病院病理部では呼吸器外科の術前未確診肺腫瘍症例について、術中迅速診断時に形態学的に転移が疑われる症例には電界非接触攪拌技術を用いた迅速免疫染色（以下、R-IHC）を補助的に用いて原発か転移性かの鑑別を行っている。これまでの検討で安定した染色性が得られている抗体は、肺原発腺癌が CK7, TTF-1, Napsin A, 大腸癌転移例では CK20, CDX-2, 甲状腺癌転移例では thyroglobulin である。一方、その他の転移性肺腫瘍については症例も少なく検討が不十分であった。今回、腎淡明細胞癌の肺転移例と胸壁原発神経鞘腫の症例を経験したため、これらの症例について R-IHC を用いて染色性を検討した。

【方法】2017 年に当院呼吸器外科の術中迅速診断時の肺部分切除検体のうち、HE 標本で形態学的に腎淡明細胞癌の転移が疑われた 2 症例と神経鞘腫が疑われた 1 症例について R-IHC を行った。

検体は迅速診断時に使用した凍結切片で、検出キットは Dako, EnVision を使用した。二次抗体は日常の診断で使用しているものを選択し、腎淡明細胞癌の転移が疑われた症例については CD10 (Dako, 現 Agilent), EMA (Dako), Vimentin (Dako) (いずれも Ready-to-use), 神経鞘腫が疑われた症例については S100 (Ventana, Ready-to-use) を使用した。いずれの染色についても後日迅速確認用検体（以下、FFPE）で通常の免疫染色（以下、IHC）を行い、凍結切片での R-IHC との染色性を比較した。

【結果】腎淡明細胞癌が疑われた症例では CD10, EMA, Vimentin それぞれについて、染色強度に若干の差はあるものの陽性部分は R-IHC と通常の IHC で同様の染色性を示した。神経鞘腫が疑われた症例では、S-100 染色は R-IHC では抗原賦活の有無にかかわらず陰性から弱陽性、通常の IHC では明瞭に陽性となり、R-IHC での染色性が良好とは言えなかった。

【考察】腎淡明細胞癌が疑われた症例では凍結切片での R-IHC では今回検討した抗体は FFPE 切片での通常の IHC とほぼ同様の染色性を示した。神経鞘腫が疑われた症例の S-100 の染色性が低い理由として、冷アセトンでは固定が不十分で抗原が溶出した可能性が考えられた。今後、冷アセトン以外の固定液を検討する必要があると思われる。

【結語】症例が少なく検討が進んでいなかった腎淡明細胞癌の転移例についても CD10, EMA, Vimentin で良好な染色性を示したため、日常業務で補助的に使用できる可能性が示唆され

た. 一方, S100 については良い結果は得られなかったが, 今後固定液の検討を行うことで鑑別の補助的染色として利用できる可能性がある.

【演題 7】

凍結切片を用いた迅速組織診における免疫染色の基礎検討と応用

○池田 聡

土浦協同病院 病理診断部

【背景】病理医のストレスの 1 つである術中迅速組織診断は、年々その数が増加している。凍結切片を用いて組織診断を行う場合、切片は標本作成時のアーチファクトにより診断しにくくなっている。このような場合、免疫染色が有効であり、R-IHC を用いるなどして免疫染色を迅速組織診に応用する試みは最近行われつつある。しかし、従来迅速組織診に免疫染色を用いる場合、切片の抗原賦活化処理は行われてこなかった。この方法では使用できる抗体が限られており、染色されても十分な発色が得られないことも多かった。今回、より多くの抗体が使用できるように前処理の検討を行ったので今回報告したい。

【方法】対象には肺、脳、リンパ節などの迅速診断用に提出された凍結組織を用い染色法の検討を行った。従来の方法は切片を固定した後、37℃ に加温したパラフィン切片用の伸展器にのせ、加温しつつ染色する方法であった。今回の検討では加熱による抗原賦活化処理を染色前に追加して日常の病理診断で使用される抗体をそのまま利用できることを目標に前処理の検討を行った。

【結果および考察】検討の結果、99℃ にウォーターバスで加熱したニチレイ社抗原賦活化液 pH9 を用いて 5 分 加熱処理することで多くの抗体が凍結組織切片に使用できるようになった。凍結組織切片は薄切後、15% 中性緩衝ホルマリン、100% エタノールの 1:1 混合液で直ちに固定することが必要であった。染色には非特異的な反応はほとんどなく、客観性の高いこの免疫染色を併用することにより肺癌や脳腫瘍の組織型の診断精度が高まり、患者への貢献はもとより病理医の診断ストレスの軽減にも大いに寄与すると考える。

【演題 8】

液状処理細胞診（LBC）における迅速免疫細胞化学染色法（R-ICC）の確立に向けて

○伊藤 智，成田 かすみ，三浦 文仁，廣嶋 優子，南條 博
秋田大学医学部附属病院 病理診断科・病理部

【はじめに】細胞診においても，良悪性の鑑別のみならず，組織型や原発推定など確定診断が求められる機会が増え，当院の免疫細胞化学的検索は 5 年間で約 2 倍に増加している．平成 28 年度診療報酬改定で術中迅速細胞診が 450 点算定可能になり，迅速細胞診断の重要性が増している．しかし，免疫細胞化学検索の際に，検体処理や細胞転写に要する標本作製時間の短縮には限界があり，この状況を解決する目的で，液状処理細胞診（LBC）標本で電界攪拌免疫染色装置を用いた迅速免疫細胞化学染色（R-ICC）を試みた．

【方法】細胞診の液状検体は，検体沈査を ThinPrep CytoLyt 液で固定（10 分），市販の撥水コーティングスライド φ13mm に 500 μ l を載せて静置（10 分），95% エタノールで洗浄したのち 95% エタノール入り容器で再固定した（10 分）．水和後，電界攪拌免疫染色装置を使用して迅速免疫抗体法を行った．また，細胞転写法を施行した標本は，キシレンによる脱封入剤を行った後水和し，同様に迅速免疫抗体法を行った．セルブロック標本作製可能な検体は，染色結果を比較検討した．

【結果】撥水処理ガラスと電界攪拌免疫染色装置の使用により，免疫細胞化学染色の大幅な時間短縮が可能であった．細胞収縮など，標本作製方法による若干の細胞形状の違いは見られるものの，従来法の免疫細胞化学標本と同等の反応結果や染色態度が得られた．

【考察】LBC 標本の迅速免疫細胞化学染色法（R-ICC）は迅速な結果報告が可能であり，細胞診業務への応用が期待される．

【演題 9】

当院における液状処理細胞診（LBC）併用細胞診の現状と免疫染色

○成田かすみ，伊藤智，三浦文仁，廣嶋優子，南條 博
秋田大学医学部附属病院 病理診断科・病理部

当院では液状処理細胞診（LBC）として，2008 年から尿検体に対し BD 社の SurePath 法を採用し，順次，腭液，胆汁，膵管・胆管ブラシ洗浄液，気管支擦過ブラシ洗浄液，穿刺吸引細胞診（以下 FNA）の穿刺針洗浄液細胞診に広げ，2014 年からは子宮腔部，体部細胞診に MBL 社の TACAS 法を導入している．標本作製過程の均一化とともに，穿刺針洗浄液の LBC 併用による細胞回収率が向上し，適正検体となり確定診断に至った症例も増えている．気管支擦過ブラシ洗浄液では，必要と判断すれば扁平上皮癌と腺癌の鑑別や，原発性肺癌と転移性肺癌との鑑別のための免疫染色を施行し，膵液，膵管ブラシ洗浄液では，神経内分泌腫瘍等に対する免疫染色を施行している．免疫染色の際，TACAS のスライドガラスを使用し，50 μ l の抗体量で良好な染色結果を得ている．また，胸腹水検体において，反応性中皮細胞，組織球と悪性細胞（主に腺癌細胞）との鑑別や，悪性細胞の原発巣検索を目的とした，セルブロックを用いた免疫染色症例も増加している．LBC 導入による形態学的細胞診断の質的向上を図り，必要と判断すれば免疫細胞学的検索も併用し，迅速でより精度の高い細胞診断を提供したいと考えている．

MEMO



EAファーマで扱う 主な消化器疾患に対する医薬品

薬価基準収載

成分栄養剤

エレントール® 配合内用剤
ELENTAL®

分岐鎖アミノ酸製剤
日本薬局方
イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒

リーバクト® 配合顆粒
LIVACT®...

分岐鎖アミノ酸製剤
リーバクト® 配合経口ゼリー
LIVACT JELLY

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

経口腸管洗浄剤

モビプレップ® 配合内用剤
MOVIPREP®

胃炎・潰瘍治療剤

マーズレン®S 配合顆粒

マーズレン® 配合錠0.375ES

マーズレン® 配合錠0.5ES

マーズレン® 配合錠1.0ES

(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン製剤)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

プロトンポンプ阻害剤

パリエット® 錠5mg
錠10mg
錠20mg
(ラベプラゾールナトリウム製剤) www.pariet.jp

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

本製品に包装されている個々の錠剤を単独、もしくは本製品の効能・効果以外の目的に使用しないこと。また、用法・用量のとおり、同時に服用すること。

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤

ラベキュア® パック400・800

(ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、日本薬局方クラリスロマイシン錠)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

本製品に包装されている個々の錠剤を単独、もしくは本製品の効能・効果以外の目的に使用しないこと。また、用法・用量のとおり、同時に服用すること。

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤

ラベファイン® パック

(ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、日本薬局方メトロニダゾール錠)

胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方 テブレノンカプセル

セルベックス® カプセル50mg

セルベックス® 細粒10%
(テブレノン製剤)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

降消化酵素補充剤

リパクレオン® 顆粒300mg分包
カプセル150mg

(パンクレリバーゼ製剤) **LipaCreon**®

生物由来製剤 創薬 処方箋医薬品^注

ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤

ヒュミラ® 皮下注40mgシリンジ0.4mL
皮下注80mgシリンジ0.8mL

<皮下注射用アドリムマブ(遺伝子組換え)製剤> **HUMIRA**®

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

強カネオミ/7アーゲ®/:- P静注20mL

強カネオミ/7アーゲ®/:- 静注20mL

強カネオミ/7アーゲ®/:- 静注5mL

強カネオミ/7アーゲ®/:- 静注シリンジ20mL

強カネオミ/7アーゲ®/:- 静注シリンジ40mL

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

グリチロン® 配合錠

GLYCYRON® Tablets

(グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシリン・DL-メチオニン配合錠)

創薬・処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

グルカゴン（遺伝子組換え）製剤

グルカゴンGノボ 注射用1mg

Glucagon G Novo 1mg

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌・原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

文献請求先：EAファーマ株式会社 くすり相談

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号 ☎ 0120-917-719

2016年11月作成
ALL-D02C-B5-AT

薬価基準収載
'17.6作成

資料請求先 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
日本化薬医薬品情報センター 日本化薬 医療従事者向け情報サイト
0120-505-282 (フリーダイヤル) <https://mink.nipponkayaku.co.jp>

抗がん薬の製品ラインナップ

ランタ錠 10mg/20mL
25mg/50mL
50mg/100mL
シスプラチン製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
動注用アイエーコル 50mg・100mg
シスプラチン製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ハイカムチン注射用 1.1mg
ノドテカン塩酸塩製剤

抗悪性腫瘍性抗生物質 薬価 処方箋医薬品*
カルセド注射用 20mg・50mg
注射用アムルピリン塩酸塩

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ニヒルビ注射用 10mg・20mg・30mg
エトキシファン

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ラステッドSカプセル 25mg・50mg
エトキシファン

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ラステッド錠 100mg/5mL
エトキシファン

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
オンゴビ注射用 1mg
ビンクリスチン塩酸塩製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
エクスール注射用 10mg
日本製薬方 注射用ビンブラスチン塩酸塩

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
コボリン静注用 7.5mg
ビンブラスチン

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
アレオ注射用 5mg・15mg
ビンブラスチン

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ヘフレオ注射用 5mg・10mg
日本製薬方 注射用ビンブラスチン塩酸塩

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
オダイ錠 125mg
フリタクト製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
フエアストン錠 40・60
トシロキチン塩酸塩製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
スタララドカプセル 50・100
シタラキチン イタキチンアール塩酸塩製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ペスラチンカプセル 10mg・30mg
日本製薬方 クレベニメタスのプロール

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ハクリタキセル注 30mg/5mL
注 100mg/16.7mL [NK]
バクリタキセル製剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
カルボプラチン点滴静注液 50mg・150mg・450mg [NK]
日本製薬方 カルボプラチン注射液

その他の生物学的製剤・抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
イムノプラダ勝注用 80mg・40mg
他剤BCC製剤内用(日本製)生物学的製剤由来

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg
注 100mg [NK]
イリノテカン塩酸塩水和液点滴静注液

抗悪性腫瘍性抗生物質製剤 薬価 処方箋医薬品*
エヒルピラン塩酸塩注射用 10mg・50mg [NK]
注射用エヒルピラン塩酸塩

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
エヒルピラン塩酸塩注射液 10mg/5mL
注 50mg/25mL [NK]
エヒルピラン塩酸塩注射液

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ドキルビラン塩酸塩注射用 10mg・50mg [NK]
ドキルビラン

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ロゼウス静注液 10mg・40mg
ビンブラスチン液点滴静注液

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤 薬価 処方箋医薬品*
イクセメスタ錠 25mg [NK]
イクセメスタ錠

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤 薬価 処方箋医薬品*
アナストロゾール錠 1mg [NK]
アナストロゾール錠

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
イマチニブ錠 100mg [NK]
イマチニブメシル塩酸塩

タキソイド系抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ドセタキセル点滴静注液 20mg/1mL
注 80mg/4mL [NK]
ドセタキセル注射液

タキソイド系抗悪性腫瘍剤 【専売・処方箋医薬品*】
ドセタキセル点滴静注液 80mg/4mL [ニプロ]

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
オキサリプラチン点滴静注液 50mg・100mg・200mg [NK]
オキサリプラチン塩酸塩製剤

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤 薬価 処方箋医薬品*
レトゾール錠 2.5mg [NK]
レトゾール錠

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ビカルタミド錠 80mg [NK]
ビカルタミド錠

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ビカルタミド OD錠 80mg [NK]
ビカルタミドOD錠

抗悪性腫瘍性抗生物質製剤 薬価 処方箋医薬品*
ゲムシタビン点滴静注用 200mg・1g [NK]
点滴静注用ゲムシタビン注射液

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL
注 1g/25mL [NK]
ゲムシタビン塩酸塩注射液

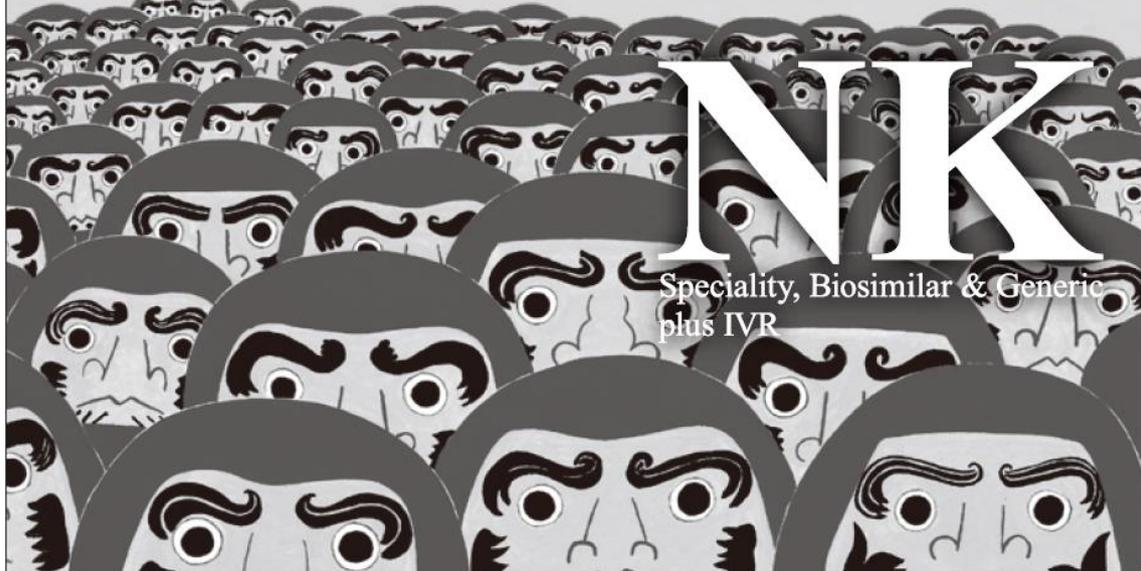
抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
エヌケ-エスワン配合カプセル T20・T25
デガフル・キメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
エヌケ-エスワン配合顆粒 T20・T25
デガフル・キメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒剤

抗悪性腫瘍剤 薬価 処方箋医薬品*
エヌケ-エスワン配合OD錠 T20・T25
デガフル・キメラシル・オテラシルカリウム配合OD錠

還元型製剤 薬価 処方箋医薬品*
ホリナート錠 25mg [NK]
ホリナートカルシウム錠

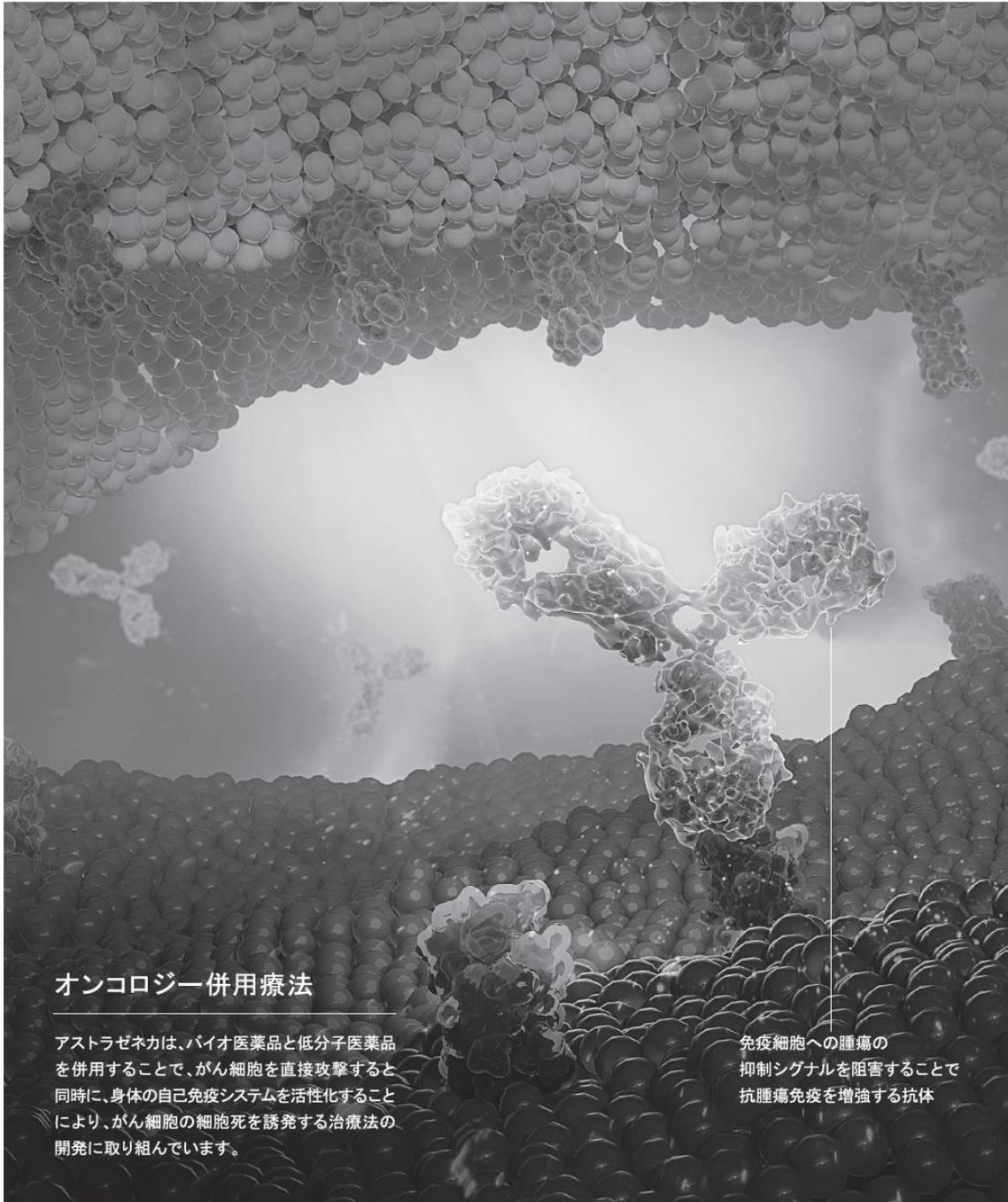
*注意・医師等の処方箋により使用すること



Speciality, Biosimilar & Generic plus IVR

※警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意などは、製品添付文書をご参照ください。

What science can do



オンコロジー併用療法

アストラゼネカは、バイオ医薬品と低分子医薬品を併用することで、がん細胞を直接攻撃すると同時に、身体の自己免疫システムを活性化することにより、がん細胞の細胞死を誘発する治療法の開発に取り組んでいます。

免疫細胞への腫瘍の抑制シグナルを阻害することで抗腫瘍免疫を増強する抗体



Bristol-Myers Squibb

医療の進歩した現代社会においても
いまだ根本的な治療法が見つかっていない、
深刻な病と闘う方々があります。
不安を抱えた患者さんとご家族の、
より良い明日を育むため、
私たちは挑戦し続けます。

私たちは、いまだ根本的な治療法がない、
がん、慢性肝炎、関節リウマチ、
心房細動などに注力する
スペシャリティ・バイオフーマ企業であり、
がん免疫療法のパイオニア。
先進のバイオテクノロジーで、
先例のない革新的な治療薬を
継続的に創出してきました。

患者さんと共に病に立ち向かい、
これからも、より確かな、
いのちの未来を開いていきます。

革新的な医薬品で、
患者さんとご家族の
希望をつくる。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

www.bms.co.jp



抗悪性腫瘍剤(mTOR阻害剤)
アフィニートル[®] 錠2.5mg
錠5mg
AFINITOR[®] tablets エベロリムス錠
創薬 | 処方箋医薬品 | 注意-医師等の処方箋により使用すること | 薬価基準収載

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については、製品添付文書をご参照ください。

製造販売 (資料請求先)
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

NOVARTIS DIRECT
0120-003-293
受付時間：月～金 9:00～17:30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp



生検サンプルの病理組織固定保存キット

PAXgene[®] Tissue Container

組織を簡単、確実に固定します

- コンテナに入れて浸すだけの簡単操作
- 生体分子の安定化と組織形態の保存を同時に実現
- 2-8°Cで4週間 RNA、miRNA、DNAを安定保存
- 免疫染色、組織構造解析に対応
- 別売の専用キットで、各核酸を高品質に精製



PAXgene Tissue Container (10)

www.preanalytix.com

本キットは研究用です。診断には使用できません
Trademarks: PAXgene[®], PreAnalytix[®], PreAnalytix GmbH, QIAGEN[®] (QIAGEN Group)
本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。 © 2017 QIAGEN, all rights reserved.

Sample to Insight

株式会社 キアゲン

〒104-0054 東京都中央区勝どき 3-13-1
Tel: 03-6890-7300 Fax: 03-5547-0818



(株) サガワ・サイエンス

〒020-0066 盛岡市上田4-13-30
TEL 019-622-4365 FAX 019-622-4364

シンプル投与※、 シンプル操作※※

持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤

薬価基準収載



ソマチュリン®皮下注

60mg
90mg
120mg

Somatuline® 60mg・90mg・120mg for s.c. Injection

ランレオチド酢酸塩徐放性製剤

劇薬 処方箋医薬品*

商標

*注意—医師等の処方箋により使用すること

ソマチュリン®/Somatuline® is the registered trademark of Ipsen Pharma, Paris, France.

※ 初回から4週毎1回投与
※※ 針刺し事故防止装置が備わったプレフィルドシリンジ製剤

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

効能・効果

1. 下記疾患における成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び増進症状の改善
先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)
2. 膵・消化管神経内分泌腫瘍(参考)

	ソマチュリン®皮下注		
	60mg	90mg	120mg
1. 先端巨大症・下垂体性巨人症	○	○	○
2. 膵・消化管神経内分泌腫瘍	—	—	○

○: 効能あり, —: 効能なし

(効能・効果に関連する使用上の注意)

- (1) 先端巨大症・下垂体性巨人症
下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常などの原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。
- (2) 膵・消化管神経内分泌腫瘍
臨床試験に組み入れられた患者の症候の有無等について、添付文書【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量

1. 先端巨大症・下垂体性巨人症
通常、成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3ヵ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。
2. 膵・消化管神経内分泌腫瘍
通常、成人にはランレオチドとして120mgを4週毎に、深部皮下に注射する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) 注射部位は原則として臀部の上部外側とすること。
投与の際は、深部皮下への投与となるよう注射針を皮膚面に垂直に根元又は許容される深さまで素早く刺すこと。投与毎に注射部位を左右交互に変え、同一部位へ連続して注射しないよう、局所を十分観察して投与すること。
- (2) 先端巨大症・下垂体性巨人症
 - 1) 用量は120mgを上限とし、成長ホルモン濃度、IGF-I濃度及び臨床症状により、30mg単位で適宜増減できる。なお、120mgまで増量しても、改善がみられない場合には、他の治療法への切替えを考慮すること。
 - 2) 中等度から重度の肝機能障害又は中等度から重度の腎機能障害のある患者では、60mgを開始用量として4週毎に3ヵ月間、深部に皮下投与した後、120mgを上限として30mg単位で適宜増減すること。(添付文書【薬物動態】の項参照)
 - 3) 本剤60mg又は90mgにて良好で安定した状態を示す患者には、本剤120mgに用量変更し、投与間隔をそれぞれ8週毎又は6週毎に延長できる場合があるが、延長する際には患者の状態を十分観察しながら投与すること。
- (3) 膵・消化管神経内分泌腫瘍
 - 1) 膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。
 - 2) 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (1) 先端巨大症・下垂体性巨人症において、下垂体腫瘍は進展することがあり、これに伴い視野狭窄などの重篤な症状を生じることがあるので患者の状態を十分観察すること。腫瘍の進展が認められた場合は、他の治療法への切り替え等適切な処置を行うこと。

- (2) 本剤の投与中はインスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等のバランスが変化することにより、一過性の低又は高血糖を伴うことがある。投与開始時及び投与量を変更する場合は患者を十分に観察すること。
- (3) 本剤の投与により徐脈があらわれることがあるので、特に心疾患を有する患者では、本剤の投与開始時に患者の状態を十分に観察すること。
- (4) 本剤の投与中に甲状腺機能の低下を伴うことがあるので、甲状腺関連の所見が認められた場合には甲状腺機能検査を行うこと。
- (5) 先端巨大症・下垂体性巨人症では、成長ホルモン及びIGF-I(ソマトメジン-C)を定期的に測定することが望ましい。
- (6) 本剤の投与により胆石の形成又は胆石症の悪化(急性胆嚢炎、膵炎)が報告されているので、本剤の投与前及び投与中は、定期的に(6~12ヵ月毎に)超音波、X線による胆嚢及び胆管検査を受けることが望ましい。
- (7) 膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療に使用する場合は、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

2. 相互作用

(併用注意)(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン(経口剤)	シクロスポリンの血中濃度が低下することがある。	本剤がシクロスポリンの消化管吸収を阻害するため。(添付文書【薬物動態】の項参照)
インスリン製剤及び血糖降下薬	血糖降下作用の増強による低血糖症状、又は減弱による高血糖症状があらわれることがある。併用する場合は、血糖値その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモンのバランスが変化することがある。
プロモクリプテン	プロモクリプテンのAUCが上昇したとのオクトレオチド(類似薬)の報告がある。	機序は不明である。
CYP3A4で代謝される薬剤 キニジン等	主にCYP3A4で代謝される薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤が成長ホルモンの産生を抑制することにより、CYP3A4で代謝される薬剤のクリアランスを低下させる可能性がある。

3. 副作用

1. 先端巨大症・下垂体性巨人症
承認時までの安全性評価対象64例中55例(85.9%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、注射部位硬結28例(43.8%)、下痢27例(42.2%)、白色便23例(35.9%)、胆石症16例(25.0%)、腹痛10例(15.6%)、注射部位疼痛9例(14.1%)等であった。
 2. 膵・消化管神経内分泌腫瘍
承認時までの安全性評価対象32例中27例(84.4%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は、注射部位硬結9例(28.1%)、白色便6例(18.8%)、鼓腸4例(12.5%)、糖尿病4例(12.5%)等であった。
- 副作用の頻度については、各効能・効果に係る承認時までの国内臨床試験の結果に基づき算出した。
- (1) 重大な副作用
徐脈(頻度不明): 徐脈を起こすことがあるので、観察を十分にを行い、徐脈が認められた場合には必要に応じて適切な処置を行うこと。また、徐脈が認められた場合、β遮断剤、カルシウム拮抗剤等の徐脈作用を有する薬剤又は水分や電解質を補正する薬剤を投与している患者では、必要に応じてこれらの用量を調節すること。

承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

その他の使用上の注意については、添付文書をご参照ください。

製造販売元(輸入元)

2017年7月改訂(第3版)

TEIJIN 帝人ファーマ株式会社

〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

資料請求先: メディカル情報グループ ☎0120-189-315

SML003-CD-1707-4

2017年7月作成

株式会社 南部医理科

【 本 社 】

〒028-3601
岩手県紫波郡矢巾町高田10-78-1
TEL 019-967-3264 FAX 019-697-3519

【医療情報開発センター】

〒028-3601
岩手県紫波郡矢巾町高田10-78-1

【 仙台支店 】

〒981-8003
宮城県仙台市泉区南光台4丁目28-15
TEL 022-797-3337 FAX 022-718-9880

【秋田営業所】

〒010-0851
秋田県秋田市手形字十七流181-3
TEL 018-832-1514 FAX 018-832-1373

【弘前営業所】

〒036-8086
青森県弘前市大字田園1-9-6
TEL 0172-26-3003 FAX 0172-26-4028

【八戸営業所】

〒039-1166
青森県八戸市根城8-10-8
TEL 0178-45-2254 FAX 0178-45-2329

【郡山営業所】

〒963-8052
福島県郡山市八山田5-15
TEL 024-931-5833 FAX 024-931-586

【山形営業所】

〒990-2332
山形県山形市飯田3丁目2-9
TEL 023-625-5446 FAX 023-625-544



まだないくすりを
創るしごと。

世界には、まだ治せない病気があります。

世界には、まだ治せない病気とたたかう人たちがいます。

明日を変える一錠を創る。

アステラスの、しごとです。

www.astellas.com/jp/

明日は変えられる。

 **astellas**
アステラス製薬株式会社

協賛社一覧

アステラス製薬株式会社
アストラゼネカ株式会社
EA ファーマ株式会社
エーザイ株式会社
MSD 株式会社
共立医科器械株式会社
株式会社 サガワ・サイエンス
サクラファインテックジャパン株式会社
中外製薬株式会社
帝人ファーマ株式会社
DPR 株式会社
株式会社 南部医理科
日本化薬株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
フィンガルリンク株式会社
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
松浪硝子工業株式会社
ミヤリサン製薬株式会社
株式会社 盛岡臨床検査センター

(五十音順 平成 29 年 10 月現在)

第 9 回迅速免疫染色研究会開催にあたり，皆様の多大なるご協力ならびにご厚情を賜りました。この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

第 9 回迅速免疫染色研究会 当番世話人 菅井 有



第9回迅速免疫染色研究会
プログラム・抄録集

発行

平成29年10月16日

編集

迅速免疫染色研究会 事務局
(秋田大学大学院医学系研究科胸部外科学講座)
第9回迅速免疫染色研究会 事務局
(岩手医科大学医学部病理診断学講座)

Finggal Link

使いやすさの追求で
ストレスフリー

PATH Dimension[®]

病理業務支援システム

- 貴院の運用に配慮したシステム構築をご提案
- 他部門システムとの柔軟な連携と運用のサポート
- 病理診断と業務全体の利便性・拡張性を配慮したシステム
- 指静脈認証システムの採用で、確実に且つ迅速なログインを実現

関連商品

Signature[®]
カセットプリンター



フィンガルリンク

フィンガルリンク株式会社
〒111-0041 東京都台東区元浅草二丁目6-6 東京日産台東ビル5F
BIS(バイオイメージングソリューション)事業部 TEL 03-5806-9883

クオリティーの向上



人がいる、
心がある、
医療に貢献。

ISO 9001:登録企業



Registered
to ISO 9001



誠実・医療に奉仕

共立医科器械株式会社

●本社	〒020-0013 岩手県盛岡市愛宕町15-9	TEL (019) 623-1205(代)	FAX (019) 653-5301
水沢支店	〒023-0826 岩手県奥州市水沢区中田町4-38	TEL (0197) 25-6221(代)	FAX (0197) 25-6223
釜石営業所	〒026-0043 岩手県釜石市桜木町1-6-41	TEL (0193) 23-0491(代)	FAX (0193) 23-0976
八戸支店	〒039-1166 青森県八戸市根城3-18-3	TEL (0178) 43-2923(代)	FAX (0178) 44-1957
弘前営業所	〒036-8062 青森県弘前市大字青山四丁目20-3	TEL (0172) 55-5081	FAX (0172) 55-5082
青森営業所	〒030-0811 青森県青森市青柳1-8-19	TEL (017) 718-3205	FAX (017) 718-3206
六ヶ所営業所	〒039-3212 青森県上北郡六ヶ所村大字尾駸字野附333	TEL (0175) 71-1170	FAX (0175) 71-1171
秋田営業所	〒010-0041 秋田県秋田市広面字川崎107-3	TEL (018) 884-7464	FAX (018) 884-7465
共立・ケアテックサポートセンター	〒020-0813 岩手県盛岡市東山2-3-12	TEL (019) 652-8988	FAX (019) 623-4161

医療情報システム事業部(本社内)

■医療機器 ■医療情報システム ■病・医院諸設備 ■理化学分析機器
■バイオテクノロジー機器 ■環境分析機器 ■実験動物機器

<http://www.kmic.co.jp/>

Miyarisan

ただひとつの薬が
愛され続ける理由



生菌製剤
ミヤBM[®]細粒
MIYA-BM[®] FINE GRANULES
酪酸菌(宮入菌)製剤

生菌製剤
ミヤBM[®]錠
MIYA-BM[®] TABLETS
酪酸菌(宮入菌)製剤

薬価基準収載

【効能・効果】腸内菌叢の異常による腸症状の改善

【用法・用量】<ミヤBM[®]細粒> 通常、成人1日1.5～3gを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
<ミヤBM[®]錠> 通常、成人1日3～6錠を3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】1.副作用：宮入菌を有効成分とする製剤(宮入菌製剤)を使用した症例641例中、報告された副作用は無かった。
2.適用上の注意：アミノフィリン、イソニアジドとの配合により着色することがあるので、配合を避けることが望ましい。

キラリと光るグローバルバイオティクス製薬企業

ミヤリサン製薬株式会社

資料請求先：[事業戦略部学術課]東京都北区上中里1丁目10-3 TEL03-3917-1191 FAX03-3940-1140

2015年4月作成 154544_CA4



hvc
human health care

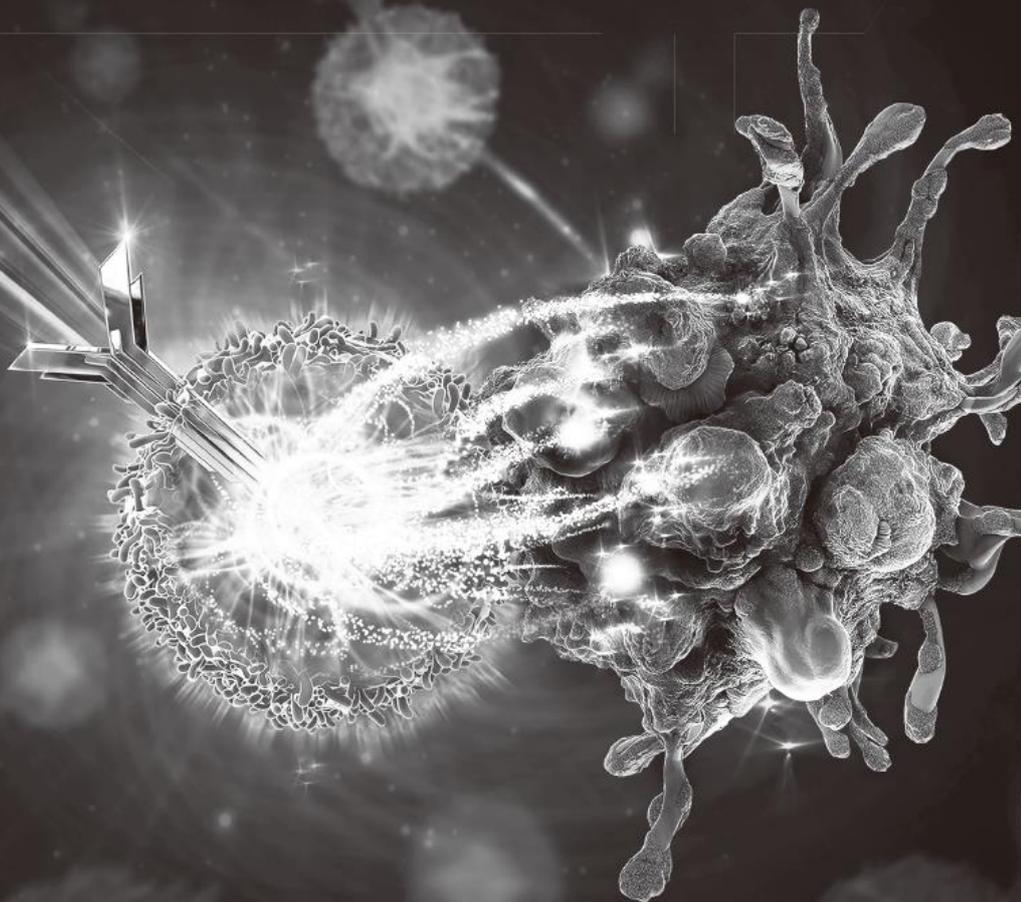
患者様の想いを見つめて、 薬は生まれる。

顕微鏡を覗く日も、薬をお届けする日も、見つめています。
病気とたたかう人の、言葉にできない痛みや不安。生きることへの希望。
私たちは、医師のように普段からお会いすることはできませんが、
そのぶん、患者様の想いにまっすぐ向き合っていたいと思います。
治療を続けるその人を、勇気づける存在であるために。
病気を見つめるだけでなく、想いを見つめて、薬は生まれる。
「ヒューマン・ヘルスケア」。それが、私たちの原点です。

ヒューマン・ヘルスケア企業 エーザイ



エーザイはWHOのリンパ系フィラリア病制圧活動を支援しています。



抗悪性腫瘍剤
ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

薬価基準収載

キイトルーダ® 点滴静注 20mg・100mg

ペムブロリスマブ(遺伝子組換え)製剤

KEYTRUDA®

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については
添付文書をご参照ください。

製造販売元
MSD MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア
<http://www.msd.co.jp/>

販売提携
TAIHO 大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

2017年6月作成
KML17AD074H-0618