



p16の発現状態によりリスクを可視化: 豊富なエビデンスが支えるCINの判別力

CINtec® p16 Histology

The science that creates certainty.

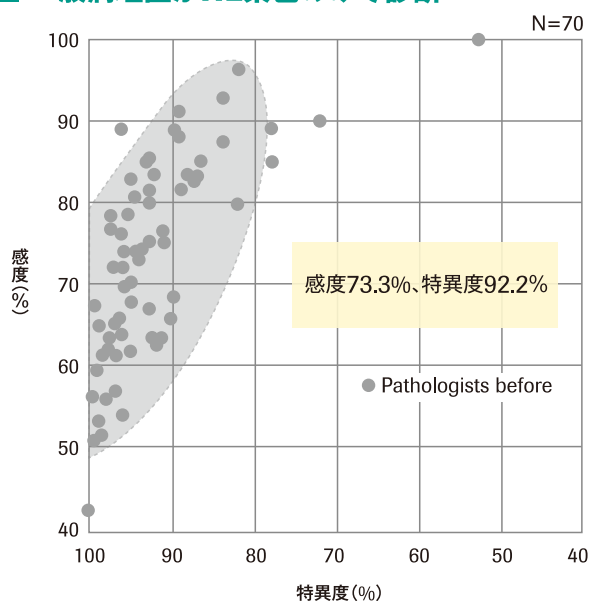
CLINICAL EVIDENCE

— CERTAIN Studyにより、HSIL (CIN2 および CIN3)以上の病変の診断における CINtec® Histology (p16 IHC)の有用性が実証されました —

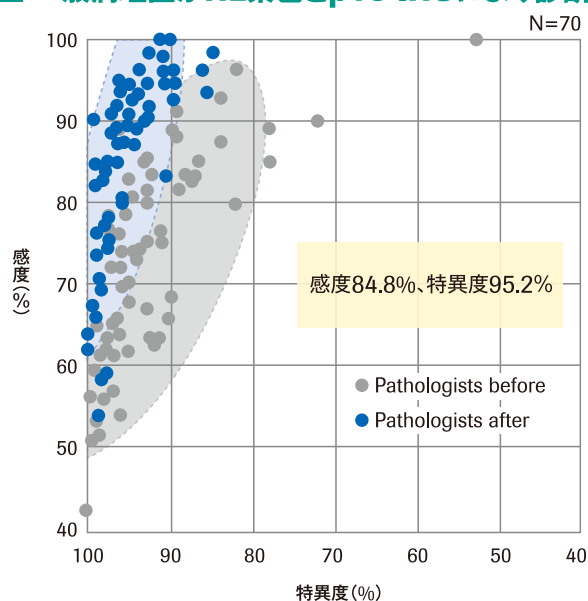
p16 IHCの併用によりCIN2以上の病変の検出感度は**11.5%**、特異度は**3%**上昇しました¹

*HE染色とp16 IHCを併用した婦人科病理医による中央病理診断を基準として一般病理医による診断の感度・特異度を評価

■ 一般病理医がHE染色のみで診断

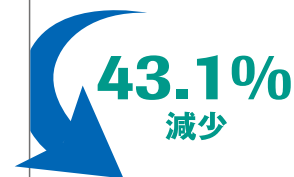
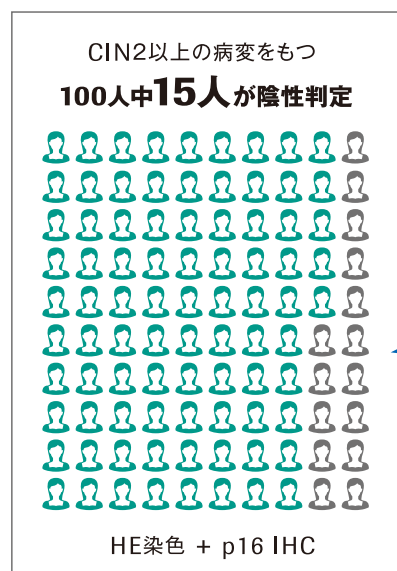
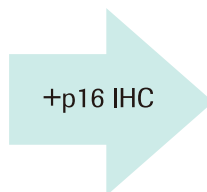
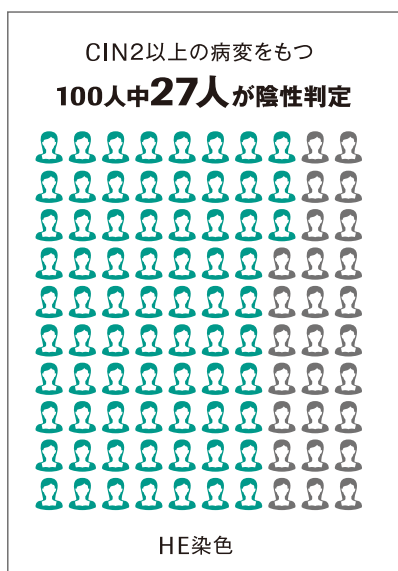


■ 一般病理医がHE染色とp16 IHCにより診断



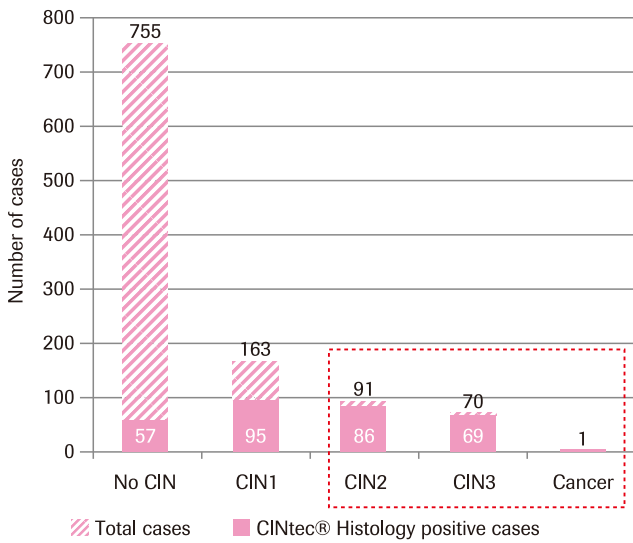
p16 IHCの併用によりCIN2以上の病変の偽陰性率が、**43.1%減少**¹しました

*HE染色とp16 IHCを併用した婦人科病理医による中央病理診断を基準として一般病理医による診断の感度・特異度を評価

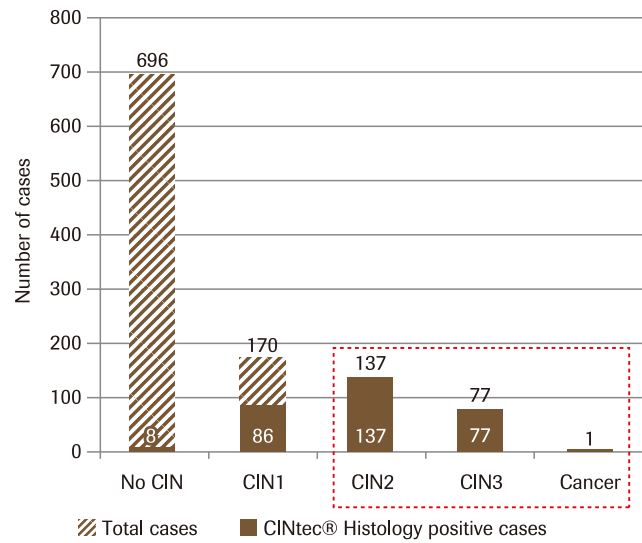


p16 IHCの併用により、中央病理診断においても
CIN2以上の高度病変の診断が **24.7%**¹ 増加し、検出感度が上昇しました

■ 中央病理診断(HE染色)



■ 中央病理診断(HE染色とp16 IHCを併用)



*上皮内腺癌(5例)、およびHE染色のみで評価された15例(14: No CIN, 1: CIN1)は解析から除く

<CERTAIN studyの概要>

38,500

判定



1,100

症例



70

一般病理医



3

婦人科病理医
(中央病理)



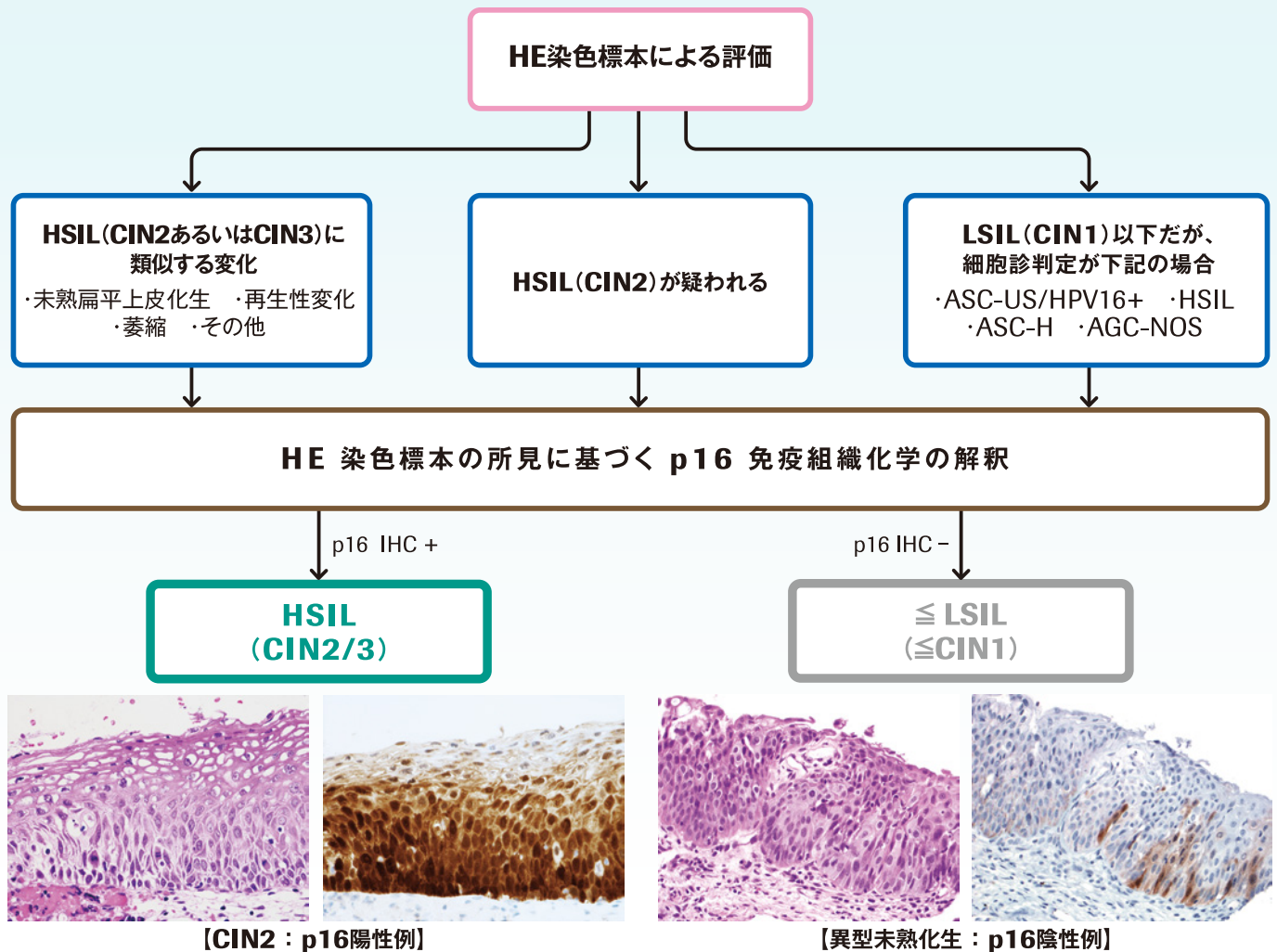
CERTAIN(**C**ervical **T**issue **A**dju**n**ctive **a**nalysis) Studyは、子宮頸部上皮内腫瘍の生検診断におけるp16免疫組織化学の有用性を評価するために実施された米国最大規模の臨床試験です。

この試験では、のべ38500回の判定が行われました。用いられた症例は1100症例で、3名の婦人科病理医による中央病理診断をもとに70名の一般病理医の診断精度とp16免疫組織化学が与える影響が評価されました。

1. Stoler M et al. Routine Use of Adjunctive p16 Immunohistochemistry Improves Diagnostic Agreement of Cervical Biopsy Interpretation. Results From the CERTAIN Study. Am J Surg Pathol, 2018;42(8): 1001-1009.

High-grade squamous intraepithelial lesion (HSIL) (CIN2およびCIN3)の診断における p16免疫組織化学の有用性は、LASTガイドライン²、WHO分類 第4版³、子宮頸癌取扱い規約 病理編 第4版⁴に記載されています

■ p16免疫組織化学染色を用いたHigh-grade SILの評価フロー



■ 扁平上皮癌の前駆病変の分類⁵

異形成・上皮内癌分類		軽度異形成	中等度異形成	高度異形成	上皮内癌
CIN分類		CIN1	CIN2	CIN3	
コンジローマ・CIN分類	コンジローマ	CIN1	CIN2	CIN3	
WHO分類第2版(1994) 子宮頸癌取扱い規約第2版(1994)・第3版(2012)	コンジローマ	CIN1	CIN2	CIN3	
ペセダシステム(1989)	LSIL(細胞診)		HSIL(細胞診)		
LASTガイドライン(2012)・WHO分類第4版(2014)	LSIL(組織診)		HSIL(組織診)		

2. Stoler M et al. Tumor of the Uterine Cervix. In Kurman RJ, et al, WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs. 4th edition. IARC and WHO, 2014: 169-206.
 3. Darragh TM et al. The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization Project for HPV-Associated Lesions: Background and Consensus Recommendations From CAP-ASCCP LAST Project. Arch Pathol Lab Med. 2012;136:1266-1297
 4. 子宮頸癌取扱い規約 病理編 第4版. 日本産科婦人科学会・日本病理学会編. 2017年7月
 5. 三上芳喜. 子宮頸部扁平上皮内病変. 病理と臨床. 2018; 36(8): 740-750

