

## リンパ節転移 1-3 個の症例に対する乳房切除後放射線療法非施行例に関する観察研究

山田顕光（横浜市立大学附属病院 乳腺外科）

### 【背景】

pT1-2 かつ腋窩リンパ節（LN）転移 1-3 個陽性（N1）症例に対する乳房切除後放射線療法（PMRT）の是非は、エビデンスが少なくいまだ結論を得ていない。EBCTCG メタ解析における該当症例の 10 年局所再発率は PMRT 非施行群で 20.3%と、実臨床での体感と乖離がある。本研究は NCD 登録症例の解析により pT1-2, N1 症例に対する PMRT の意義を明らかにすることを目的とした。

### 【方法】

2004 年から 2011 年に NCD に登録された原発性乳癌治療例のうち、乳房全切除術および腋窩郭清術を施行し、pT1-2 かつ LN 転移が 1-3 個であった症例を対象とした。術前化学療法施行例は除外した。対象者を PMRT 照射群と非照射群に分けて臨床病理学的因子、予後を比較検討した。

【結果】対象者は 8,914 例、照射群は 492 例（5.5%）、非照射群は 8,422 例（94.5%）であった。両群の年齢中央値は照射群 55 歳、非照射群 59 歳であった。観察期間中央値は 6.3 年であり 5 年局所領域再発率は照射群：非照射群＝4.0%：5.0%（ $p=0.61$ ）、5 年乳癌特異的死亡率は 6.0%：4.3%（ $p=0.08$ ）と両群に有意差を認めなかった（図）。LN 転移個数ごとの 5 年局所領域再発率は、1 個では照射群：非照射群＝3.6%：4.3%（ $p=0.60$ ）、2 個では 5.9%：5.5%（ $p=0.82$ ）、3 個では 2.6%：7.0%（ $p=0.03$ ）であった。多変量解析において、局所領域再発は腫瘍径、リンパ節転移個数、トリプルネガティブ、内分泌療法有無、化学療法有無と相関があり、PMRT 照射の有無とは相関を認めなかった（表）。リンパ節転移個数ごとの多変量解析において、照射有無はリンパ節転移 1 個でハザード比（HR）0.97、2 個 HR1.06、3 個 HR0.37 といずれも有意差は認めないが、転移 3 個における HR が低い傾向を認めた。

### 【結語】

術前化学療法を行っていない pT1-2, N1 において、PMRT 非照射群における 5 年局所再発率は 5.0%であり、PMRT の有無は局所領域再発の独立予後因子ではなかった。該当症例に対する PMRT の適応は、pT2, LN 転移 2 個以上、トリプルネガティブなどの危険因子および全身治療の強度を加味して個別に判断すべきであると考えられた。

図



乳房切除後放射線治療（PMRT）施行群および非施行群における局所領域再発（A），すべての再発（B），乳癌特異的死亡（C）についての Kaplan-Meier 生存曲線を示す。

表

表：局所再発に関する多変量解析

Parameters			P-value	HR	95% CI	
PMRT	(vs. no)	yes	0.305	0.8	0.52	1.23
Postmenopause	(vs. premenopause)		0.197	0.88	0.72	1.07
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	(vs. 18.5–25.0)	<18.5	0.216	1.18	0.91	1.52
		25.0≤	0.312	0.9	0.73	1.11
Tumor size	(vs. <2 cm)	2.1–3.5 cm	<0.001	1.48	1.21	1.82
		3.6–5.0 cm	<0.001	1.97	1.53	2.53
IDC	(vs. others)		0.295	1.24	0.83	1.84
Node metastases	(vs. 1 node)	2 nodes	0.030	1.25	1.02	1.52
		3 nodes	0.007	1.4	1.1	1.79
Subtype	(vs. Hormone receptor+/HER2-)	Hormone receptor+/HER2+	0.695	1.08	0.74	1.57
		Hormone receptor-/HER2+	0.376	1.2	0.8	1.8
		Hormone receptor-/HER2-	0.002	1.64	1.21	2.23
Endocrine therapy	(vs. no)	yes	0.003	0.66	0.51	0.87
Chemotherapy	(vs. no)	yes	<0.001	0.64	0.52	0.78
Anti-HER2 therapy	(vs. no)	yes	0.083	0.71	0.47	1.05

PMRT: postmastectomy radiotherapy, BMI: body mass index, IDC: invasive ductal carcinoma, HER2: human epidermal growth factor receptor 2.

HR: hazard ratio, 95% CI: 95% confidence interval