

ER 陽性 HER2 陰性原発乳癌に対するアンストラサイクリンにタキサンを追加した術後化学療法の有用性の検討

北條 隆（埼玉医科大学国際医療センター）

【背景・目的】

リンパ節転移陽性乳癌症例においては、アンストラサイクリンにタキサンを追加する意義を検証するいくつかの試験が行われ、タキサンの上乗せ効果の有用性が報告されている。しかし、ER 陽性 HER2 陰性乳癌においてはタキサン上乗せの有用性や効果予測因子の報告は様々である。そして、実臨床においては ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対しての術後化学療法は手加減して行われていることが多い。今回我々は NCD のビッグデータで ER 陽性 HER2 陰性原発乳癌においてアンストラサイクリンにタキサンを追加する事の有用性について NCD に登録されているデータを用いて後方視的に検討を行った。

【対象】

解析の対象は NCD に登録されている 2004 年から 2009 年に手術が行われ、手術前後に化学療法が行われた ER 陽性 HER2 陰性原発乳癌患者とした。

【解析】

アンストラサイクリンのみを行った A w/o T 群とアンストラサイクリンとタキサンを行った A+T 群をリンパ節転移個数別に Kaplan-Meier 法により生存率曲線を作成し、5 年全生存期間(OS)と 5 年無病生存期間(DFS)に対してログランク検定を行った。

【結果】

術前化学療法は 1902 症例で、A w/o T 群は 270 症例、A+T 群は 1632 症例。術後化学療法は 4566 症例で、A w/o T 群は 2299 症例、A+T 群は 2267 症例。術後化学療法が行われた対象群でリンパ節転移 4 個以上では OS に両群間に有意差は認められなかったが、DFS において A+T 群は A w/o T 群より有意に良好であった($p=0.0046$) (図 1)。しかし、リンパ節転移 1-3 個の集団では DFS において両群間に有意差は認められなかった (図 2)。リンパ節転移 4 個以上の症例における DFS の多変量解析では T 因子、術式、ホルモン療法の有無、タキサン追加の有無が有意な因子であった。以上より、ER 陽性 HER2 陰性で腋窩リンパ節転移が 4 個以上の乳癌症例において 5 年の OS では有意差を認めなかったが、5 年の DFS で有意差を認めた。

【結論】

DFS を OS の surrogate endpoint として結果を検証すると、ER 陽性 HER2 陰性原発乳癌でリンパ節転移が 4 個以上の症例においての化学療法としてアンストラサイクリンにタキサンを上乗せすることは有用である可能性が高いと考えられた。

図1 リンパ節転移 4 個以上 Disease-free proportion

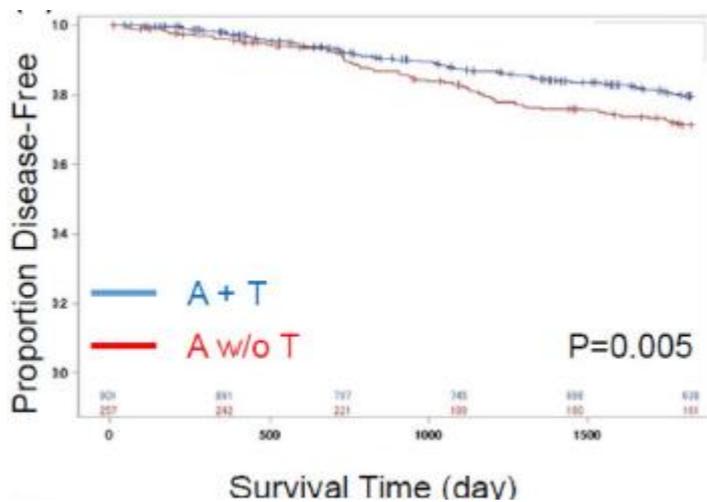


図2 リンパ節転移 1-3 個 Disease-free proportion

