

第17回日本乳癌学会関東地方会 教育セミナー 治療編

杏林大学医学部 乳腺外科 麻賀 創太

2021.12.4 パシフィコ横浜会議センター


今回のテーマ

周術期化学療法最適化～適応とレジメン

質問のねらい

- 最新のエビデンス
- 患者さんの背景や希望

に基づいて、最適と思われる治療選択を提案できるか？



併存疾患

予後改善

社会背景

症例 1

60歳代 女性

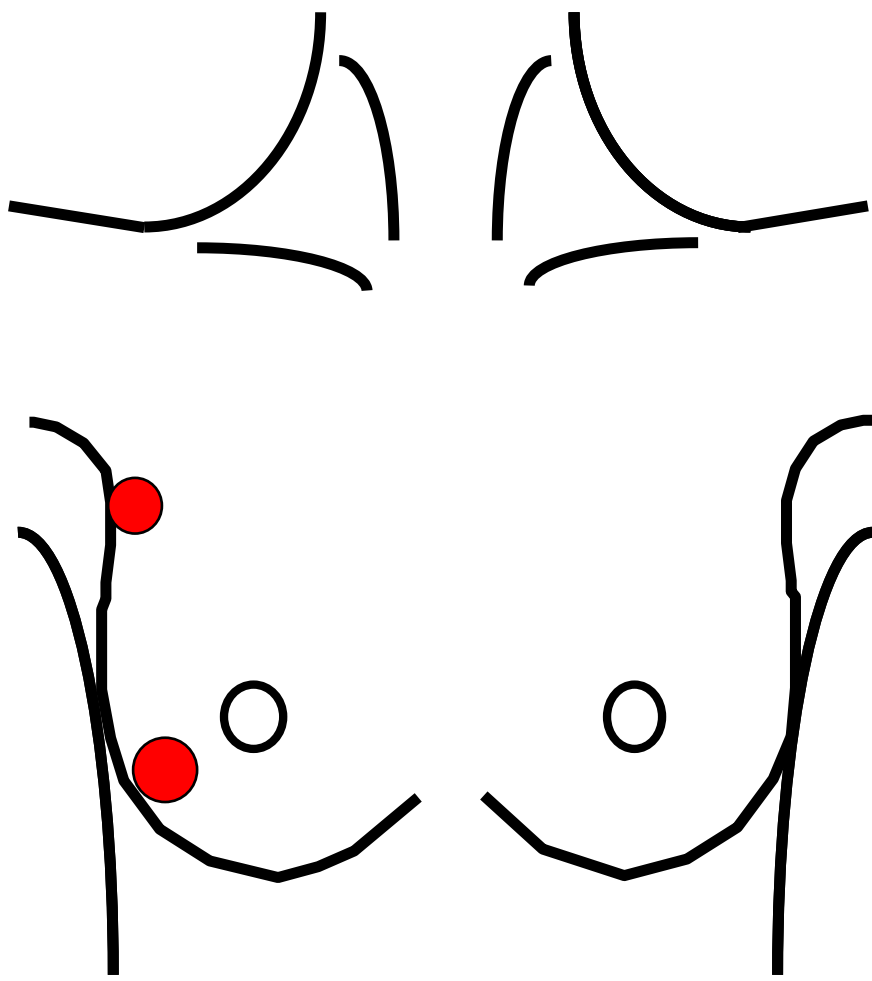
現病歴： 1か月前に右乳房腫瘍を自覚し、前医受診。前医で乳がんを疑われ、
当院へ紹介受診となった。

既往歴： びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を10年前に発症し、他院で
R-CHOP療法を8コース実施された。(放射線治療歴なし)

併存疾患： 高血圧

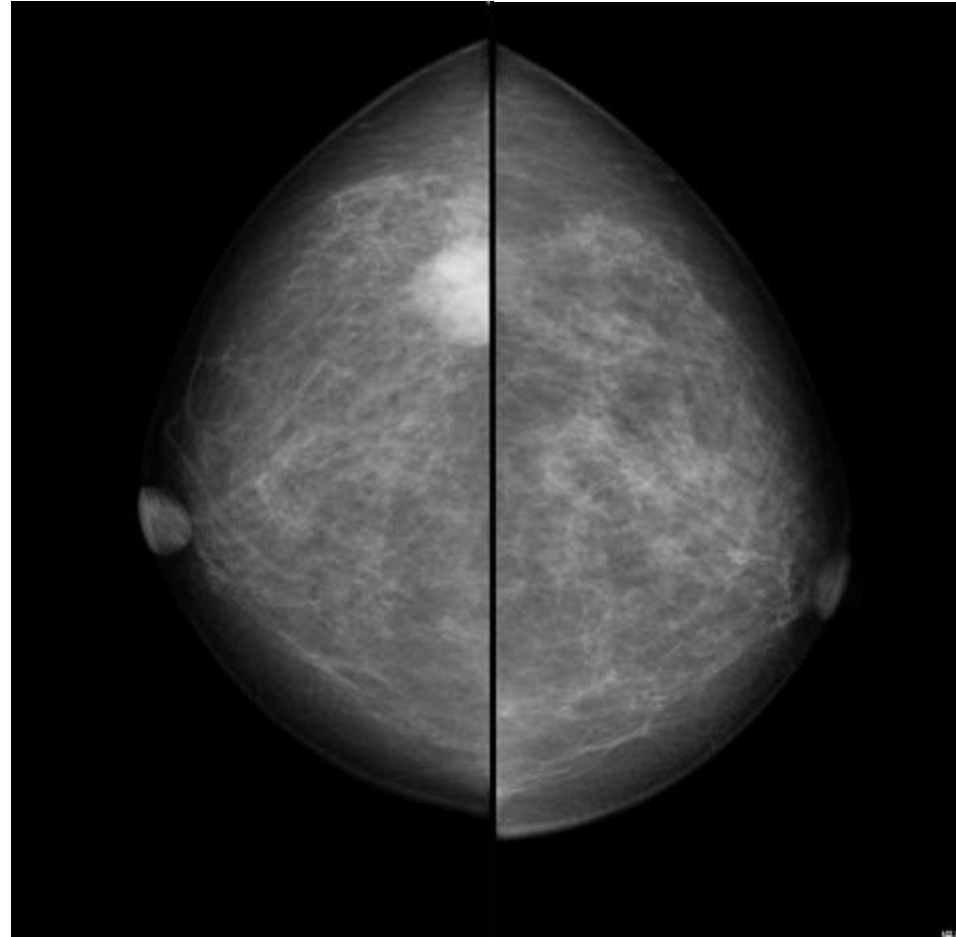
妊娠出産歴： 2妊2産

家族歴： 特記すべきことなし

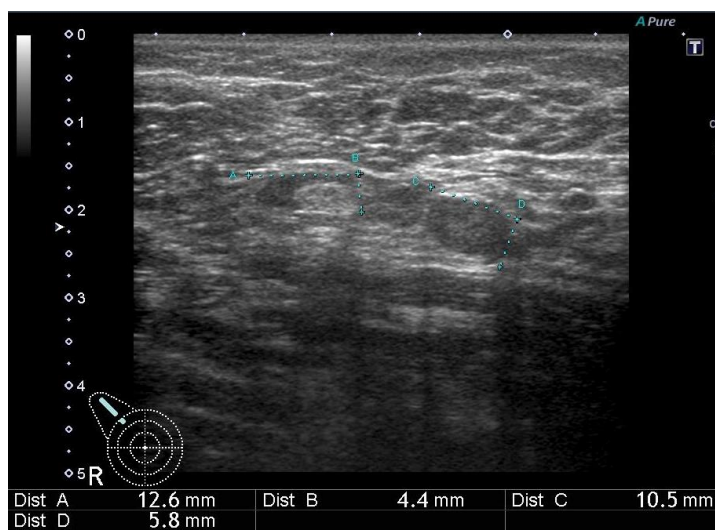
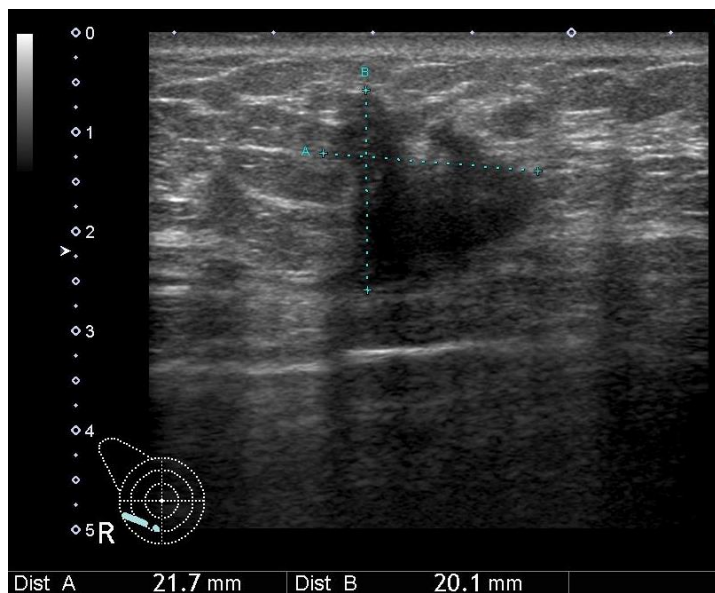


初診時現症：
右乳房8時方向、D領域
NTD3.5cm、腫瘍径2.5x2.4cm
同側腋窩に腫大リンパ節1個を触知

マンモグラフィ画像



乳房超音波画像



胸部造影CT画像



針生検病理診断:

Invasive carcinoma, NST

グレード2

ER陽性(>90%)、PgR陽性(>90%)

HER2 score 1

Ki67 labeling index (以下Ki67) 15%

腋窩リンパ節細胞診:

悪性(Adenocarcinoma)

患者さんの治療に対する希望:

「乳房温存は希望しません。かつての嫌な記憶があるので、抗がん剤治療はなるべくしたくないですが、必要ならば受けます。」

Q1: 初回治療方針は？

手術先行？

術前薬物療法？

術前薬物療法の場合、

投与薬剤・投与回数？

本症例に対しては、手術先行か、術前薬物療法か？

患者背景を整理すると・・・

- 1) 閉経後
- 2) DLBCLでR-CHOPの治療歴あり ➡ アンスラサイクリンの使用歴あり
- 3) 現在の併存疾患は高血圧のみ
- 4) 乳がんのステージはcT2N1M0 Stage IIB
- 5) 乳がんのサブタイプはLuminalで、Ki67も15% ➡ いわゆるLuminal Aに近い形質
- 6) 現時点で部分切除も可能だが、希望していない



- ・ 内分泌療法は必要
- ・ 化学療法は必要だろうか？

術前化学療法について

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より



ホーム | 乳癌診療ガイドライン | ガイドラインにつ

CQ6. 手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は推奨されるか？

HOME > 乳癌診療ガイドライン > 薬物療法【目次】 > CQ6. 手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は推奨されるか？

1.初期: 解説

推奨

手術可能な浸潤性乳癌に、**乳房温存を目的とした術前化学療法を行うことは弱く推奨される。**

(推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：強, 合意率：100% (12/12))

- 同じレジメンで術前・術後を比較すれば予後に差がない
- 乳房温存率は向上する

解説

術前化学療法と術後化学療法の比較について、Cochrane Libraryよりシステマティック・レビューが報告されている¹⁾。同じ薬剤を術前または術後に投与した14のランダム化比較試験(RCT) (n=5,500)で解析が行われた。OSとDFSはそれぞれ10のRCTからメタアナリシスが行われており、術前と術後の化学療法の間には有意な差は認めなかった (OS: HR 0.98, 95%CI 0.87-1.09, DFS: HR 0.97, 95%CI 0.89-1.07)。乳房温存率は10のRCTからメタアナリシスが行われており、術前化学療法で有意に向上していた (HR 0.71, 95%CI 0.67-0.75)。一方、乳房温存手術後の局所再発率は11のRCTからメタアナリシスが行われており、術前化学療法で有意に増加していた (HR 1.21, 95%CI 1.02-1.43)。しかし、この解析で用いたRCTのうち、3試験では手術省略例が含まれており異質性が高く、この3つのRCTを除外した解析結果からは術前と術後の化学療法で、局所再発率に有意な差は認めなかった (HR 1.12, 95%CI 0.92-1.37)。EBCTCGのメタアナリシスでも同様の検討が行われ局所再発率の上昇を認めているが (RR 1.37, 95%CI 1.17-1.61)、非手術例が含まれており、放射線治療の影響も検討はなされていない²⁾。有害事象においては、術後合併症、嘔気・嘔吐、脱毛に有意な差は認めず、心毒性の発生は術前化学療法で少ない傾向にあり (RR 0.74, 95%CI 0.53-1.04)、白血球減少・好中球減少・重症感染症は術前化学療法で有意に少なかった (RR 0.69, 95%CI 0.56-

術前化学療法によるpCRは予後良好因子か？

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

FQ3. 病理学的完全奏効（pCR）は無再発生存期間や全生存期間の代替エンドポイントとなるか？

HOME » 乳癌診療ガイドライン » 薬物療法【目次】 » FQ3. 病理学的完全奏効（pCR）は無再発生存期間や全生存期間の代替エンドポイントとなるか？

1. 初期治療

ステートメント

・一部のサブタイプを除いて病理学的完全奏効（pCR）は、良好な予後予測因子である。しかし薬剤の効果を評価するうえでpCRは無再発生存期間や全生存期間の代替エンドポイントとして確立していない。

検索

① ホーム

② 乳癌診療ガイドライン【目次】

③ エビデンス総体・システマティックレビュー資料

一部のサブタイプを除いて・・・

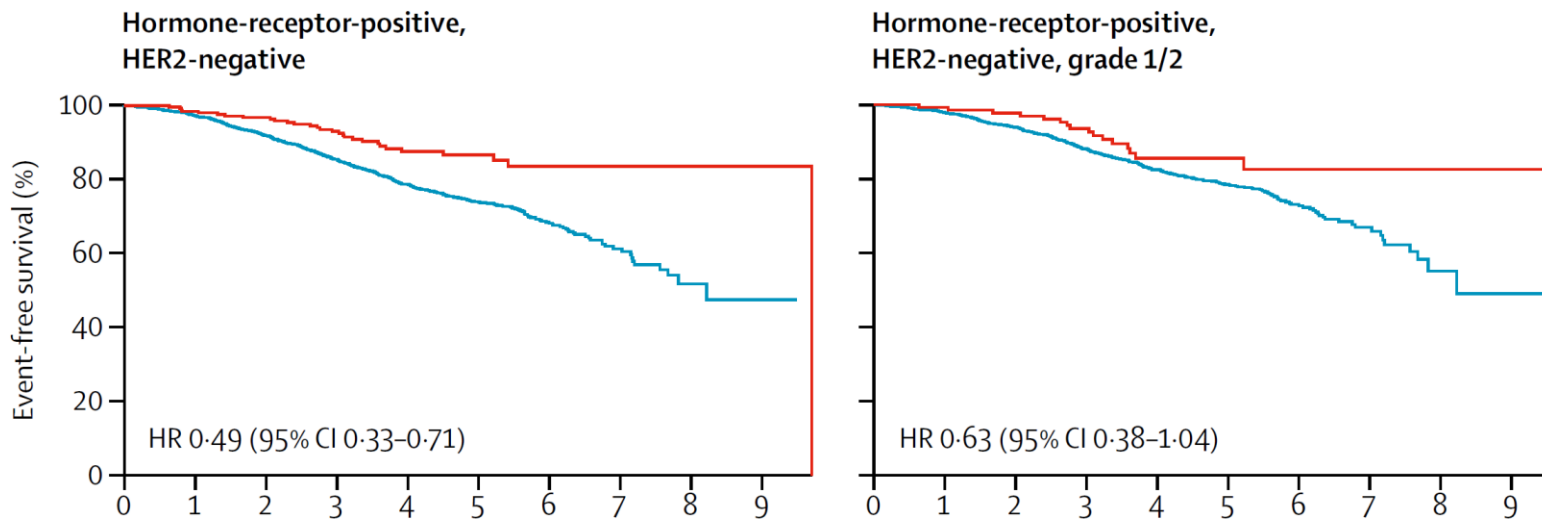
➡ 「除かれた」一部のサブタイプとは？

術前化学療法によるpCRは予後良好因子か？



Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis

Patricia Cortazar, Lijun Zhang, Michael Untch, Keyur Mehta, Joseph P Costantino, Norman Wolmark, Hervé Bonnefoi, David Cameron, Luca Gianni, Pinuccia Valagussa, Sandra M Swain, Tatiana Prowell, Sibylle Loibl, D Lawrence Wickerham, Jan Bogaerts, Jose Baselga, Charles Perou, Gideon Blumenthal, Jens Blohmer, Eleftherios P Mamounas, Jonas Bergh, Vladimir Semiglazov, Robert Justice, Holger Eidtmann, Soonmyung Paik, Martine Piccart, Rajeshwari Sridhara, Peter A Fasching, Leen Slaets, Shenghui Tang, Bernd Gerber, Charles E Geyer Jr, Richard Pazdur, Nina Ditsch, Priya Rastogi, Wolfgang Eiermann, Gunter von Minckwitz



Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
pCR	270	244	224	184	113	69	21	6	2	2	148	134	123	102	55	33	10	5	2	2
No pCR	2491	2226	1978	1616	1017	658	247	84	20	1	1838	1653	1493	1236	790	517	198	68	15	1

ホルモン陽性・HER2陰性
Grade1/2の場合、
pCRは予後のサロゲート
にならない

本症例の場合・・・

- 67歳 閉経後
- 乳房温存は希望しない
- ホルモン陽性・HER2陰性・グレード2でpCR達成させる意義は低い



切除標本で浸潤径、正確なリンパ節転移個数などを確認し
薬物療法の適応判断を行うことが望ましい



本症例においては、手術先行の方針を選択した

本症例に対し、初回治療として手術を実施

術式：右乳房全切除＋腋窩リンパ節郭清術

切除標本の病理診断：

Invasive carcinoma, NST

グレード2

浸潤径3.0x2.3cm

リンパ節転移陽性[3/14]

ER陽性(>90%)、PgR陽性(30%)

HER2 score 1

Ki67 25%

Q2-1

21遺伝子検査(Oncotype Dx検査)を実施しない場合、術後薬物療法の方針は？
(投与薬剤、投与期間)

Q2-2

もしOncotype DX検査を実施して、Recurrence scoreが16であった場合、術後薬物療法の方針は？(投与薬剤、投与期間)

Q3

放射線治療は行うか、行わないか？
行うとすれば、照射野と照射タイミングは？

本症例では、コスト等を踏まえて、Oncotype DX検査は実施しませんでしたので、Q2-2は仮定の話とご理解ください

21遺伝子検査 (Oncotype DX検査)

2021/12/1に保険収載されましたが、使用可能になるのは1月以降の予定

腫瘍組織における16のがん関連遺伝子と5つのレファレンス遺伝子の発現量をRT-PCR法を用いて測定する検査.

症例の予後の予測と、化学療法の効果予測を行うことが可能.

0から100までの「再発スコア」が報告される.

臨床試験によって、リンパ節転移の有無や閉経状況により、化学療法の上乗せ効果が発揮されるカットオフ値が検討されている

21遺伝子の構成

細胞増殖関連; Ki67、STK15、Survivin、Cyclin B1、MYBL2

浸潤関連; Stromelysin 3、Cathepsin L2

HER2関連; GRB7、HER2

エストロゲン関連; ER、PgR、Bcl2、SCUBE2

その他: GSTM1、BAG1、CD68

レファレンス遺伝子; β -actin、GAPDH、RPLPO、GUS、TFRC

免疫組織化学法によるリスク評価とKi67

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

表 1 ザンクトガレンコンセンサス会議 2017 で提示された「サブタイプ分類」の定義
(文献 6 : Table 3 を改変)

臨床的分類	注 釈*
トリプルネガティブ	ER 陰性/PgR 陰性/HER2 陰性
ホルモン受容体陰性/HER2 陽性	ER 陰性/PgR 陰性/HER2 陽性
ホルモン受容体陽性/HER2 陽性	ER 陽性かつ/または PgR 陽性/HER2 陽性
ホルモン受容体陽性/HER2 陰性 —ER 陽性/HER2 陰性スペクトラム	ER 陽性かつ/または PgR 陽性/HER2 陰性
ホルモ受容体高発現, 低増殖能, 低グレード (luminal A-like)	多遺伝子アッセイ**で予後良好と評価 高 ER/PgR かつ <u>明らかに低い Ki67</u>
中間群	多遺伝子アッセイで中間と評価*** リスクや補助療法への応答性の程度は不明
ホルモ受容体低発現, 高増殖能, 高グレード (luminal B-like)	多遺伝子アッセイで予後不良と評価 低 ER/PgR, <u>明らかに高い Ki-67</u> , グレード 3

「明らかに低い」
「明らかに高い」 Ki67とは？



St.Gallen 2011では14%をcut-offにしていたが、その後、20%をcut-offとする報告(Bustreo et al. 2016)や25%をcut-offとする報告(Petrelli et al. 2015)があり一定していないため、具体的な数値は記載されなくなった

*HER2-enriched, basal-like サブタイプは遺伝子解析でのみ定義される。ホルモン受容体と HER2 の評価は ASCO/CAP ガイドラインに準拠すること(≡病理 BQ4, 5 参照)。

**臨床病理学的に低リスクの症例(pT1a, pT1b, G1, ER 高発現, pN0)では意義なし。

*** '中間' の設定がないアッセイ法もある。

本症例は・・・

閉経後

リンパ節転移3個陽性

ホルモン陽性・HER2陰性

Ki67 25%(針生検では15%)

既知の病理結果から予後は
不良と考えられる



術後に化学療法を必要とする症例

本症例に対して化学療法を行う場合、何が最適か？

※※2021年 9月改訂 (第19版)

※2017年 9月改訂

貯 法：室温保存

使用期限：包装に表示の期限内に使用すること

AD003

日本標準商品分類番号
874235

抗悪性腫瘍剤

劇薬、
処方箋医薬品*

日本薬局方 注射用ドキシソルビシン塩酸塩

アドリアシン®注射用 10
アドリアシン®注射用 50

ADRIACIN® Injection

*注意 - 医師等の処方箋により使用すること

	10mg注	50mg注
承認番号	21800AMX10312	22200AMX00787
薬価収載	2006年 6月	2010年11月
販売開始	1975年 3月	2010年11月
効能追加	2014年12月	
警告設定	2004年 1月	—

乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

7) シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキシソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキシソルビシン塩酸塩として60mg(力価)/m²(体表面積)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、20日間休薬する。

この方法を1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキシソルビシン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。

前医に確認したところ・・・

R-CHOP療法で使用したドキシソルビシンの総投与量は400mg/m²に達していた



有効治療量のドキシソルビシンは投与不可である



FQ2. 術後化学療法でアンストラサイクリンを回避したレジメンは勧められるか？

HOME > 乳癌診療ガイドライン > 薬物療法【目次】 > FQ2. 術後化学療法でアンストラサイクリンを回避したレジメンは勧められるか？

1.初期治療

ステートメント

・再発低リスクや心疾患の既往があり、HER2陽性などの場合には、アンストラサイクリンを含まない術後治療の有用性が検討されている。

① ホーム

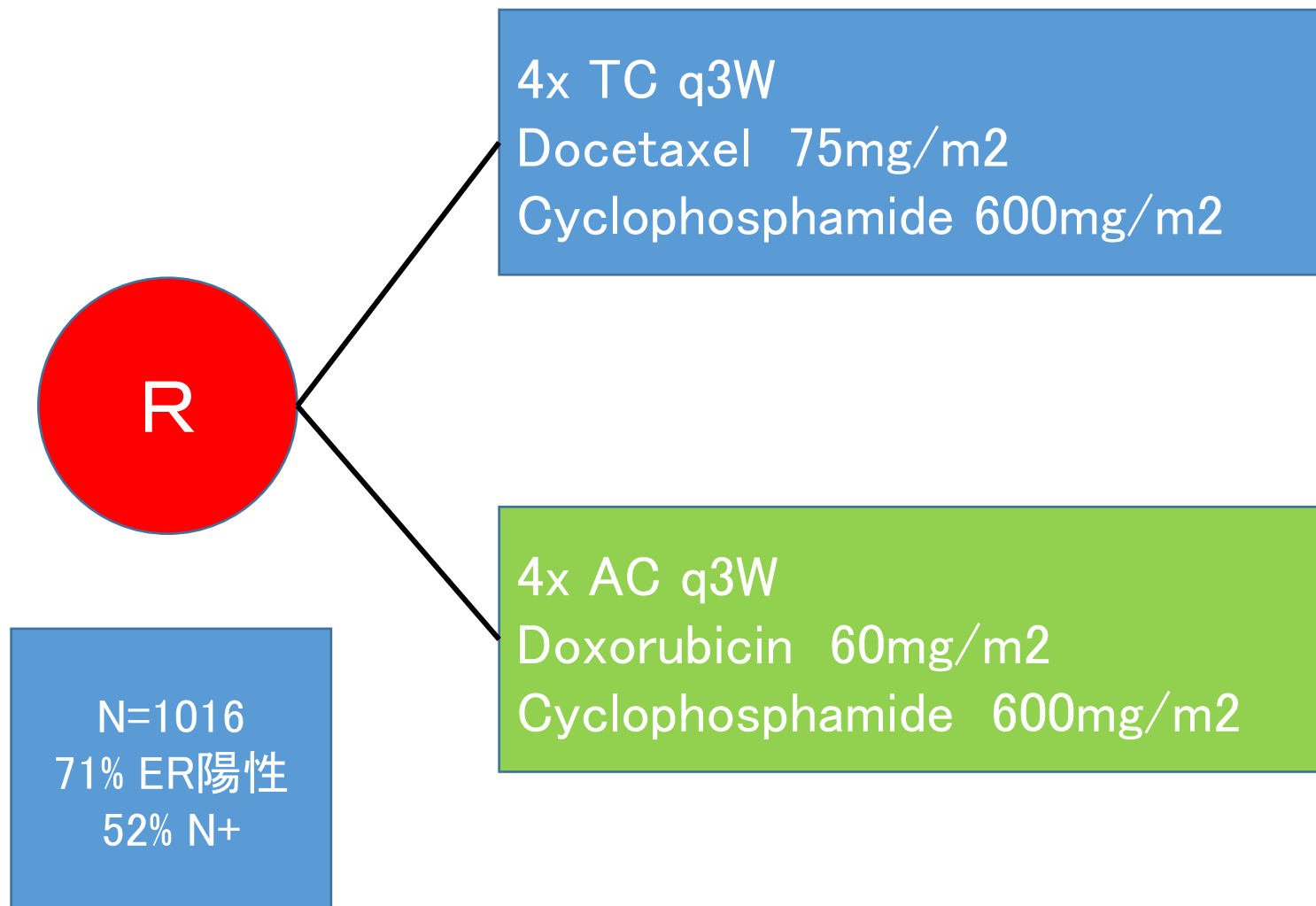
② 乳癌診療ガイ

③ エビデンス総
クリドビュー



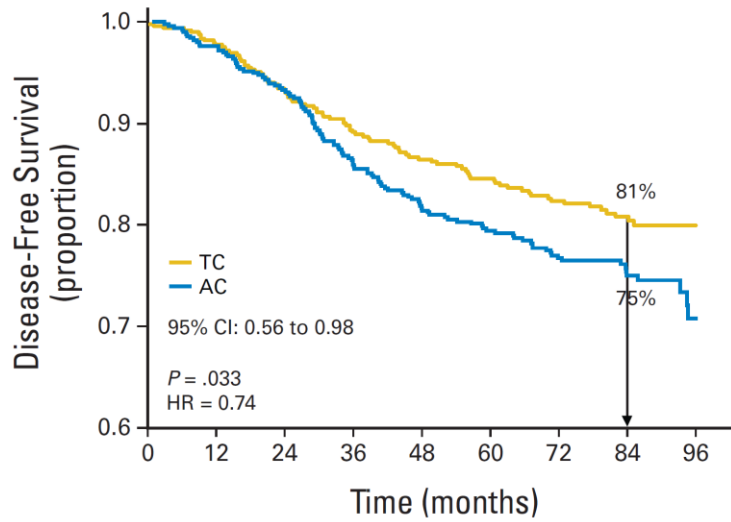
アンストラサイクリンを含めないレジメンも検討可能

US Oncology 9735試験 TCx4 vs ACx4

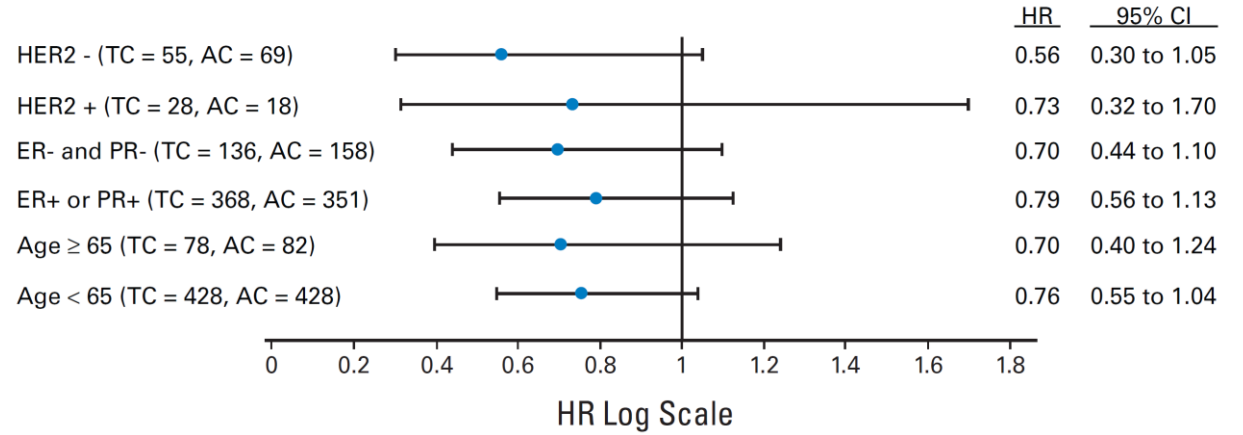


US Oncology 9735試験 TCx4 vs ACx4

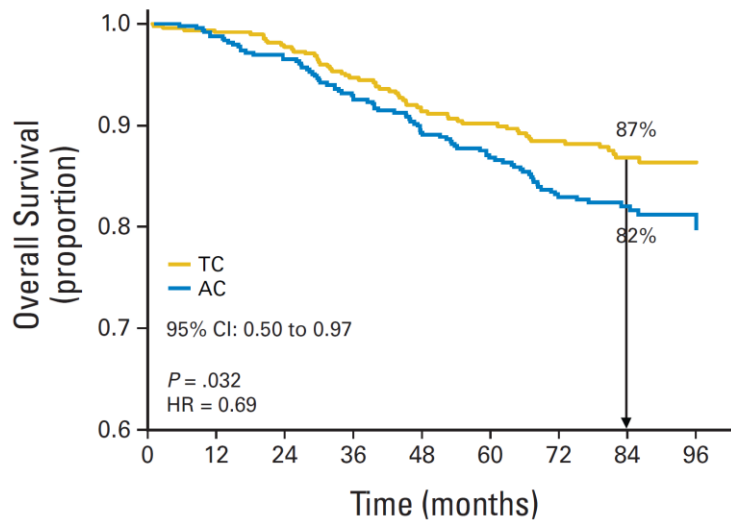
A



No. at risk		0	12	24	36	48	60	72	84	96
TC		506	481	442	410	378	349	320	195	
AC		510	483	449	405	372	343	303	194	



C



No. at risk		0	12	24	36	48	60	72	84	96
TC		506	487	461	434	398	371	344	207	
AC		510	488	464	438	407	375	327	210	

症例全体では、DFS、OSともにTCx4 > ACx4 であった

年齢やホルモンステータスによらず、一貫した傾向を認める

West Germany Study Plan B Trial

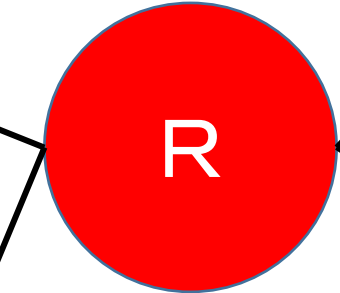
ホルモン陰性

N=3198

ホルモン陽性

リンパ節転移4個以上
または
リンパ節転移3個以下
かつRS>11

リンパ節転移3個以下
かつRS≤11



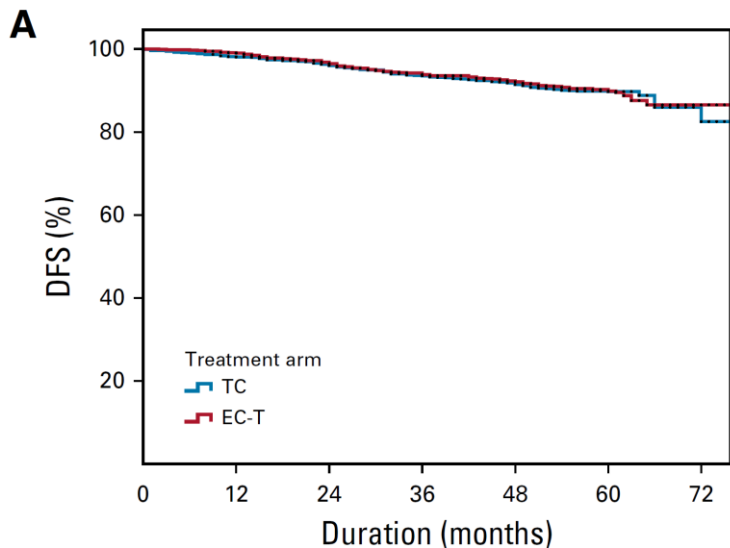
6x TC q3W
Docetaxel 75mg/m²
Cyclophosphamide 600mg/m²

4x EC q3W → 4x D
Epirubicin 90mg/m²
Cyclophosphamide 600mg/m²
Docetaxel 100mg/m²



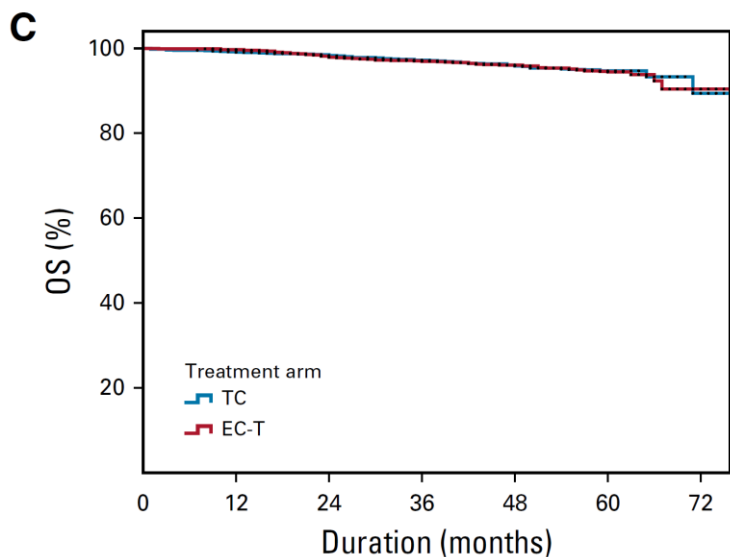
ランダム化の対象外

West Germany Study Plan B Trial



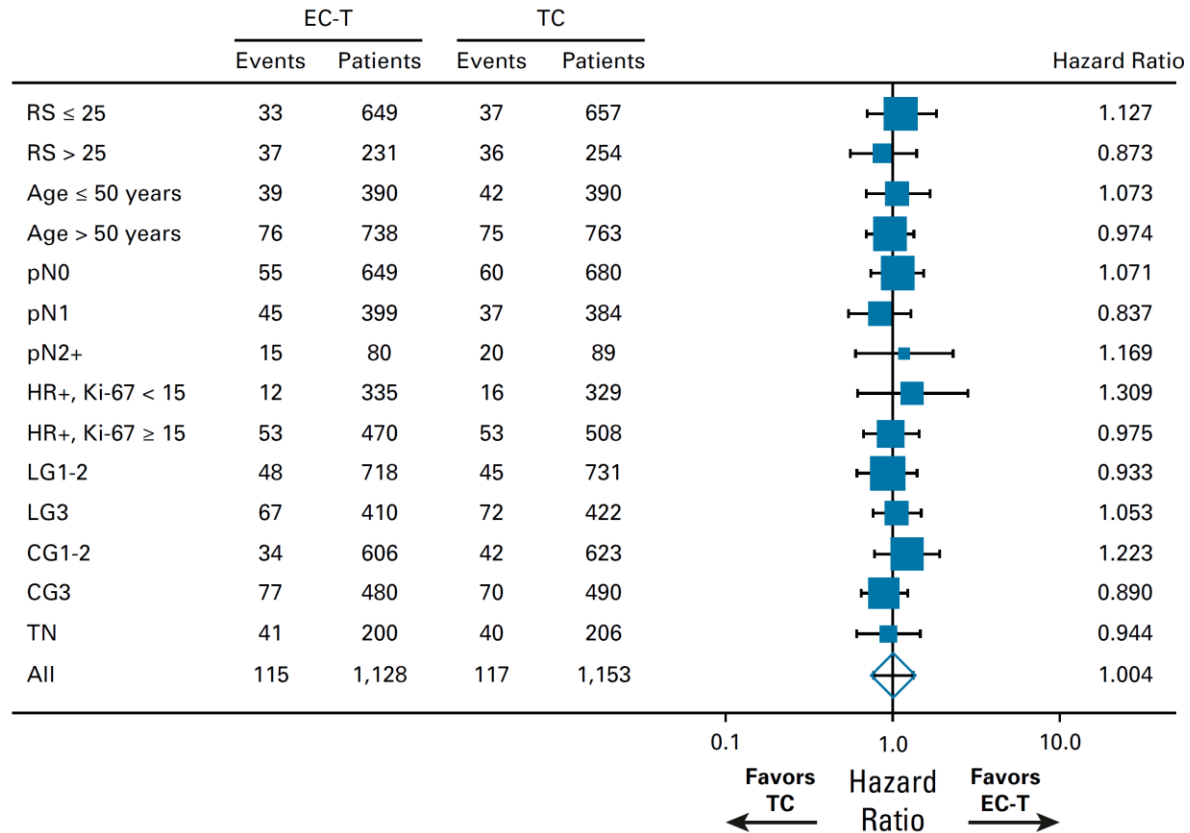
No. at risk

	0	12	24	36	48	60	72
TC	1,153	1,126	1,065	1,004	953	736	25
EC-T	1,128	1,105	1,051	993	937	729	32



No. at risk

	0	12	24	36	48	60	72
TC	1,153	1,136	1,086	1,035	984	756	27
EC-T	1,128	1,111	1,065	1,015	966	753	35



ECx4-Tx4に対するTCx6の非劣性が証明された

Q2-1

21遺伝子検査 (Oncotype Dx検査) を実施
しない場合、術後薬物療法の方針は？
(投与薬剤、投与期間)

アンストラサイクリンが使用できない状況であるため、それに代わる治療として

TC療法4コースまたは6コース*が選択可能

本症例では、TC 6コースを実施した

* 4コースと6コースの直接比較はないため、どちらも選択可能

閉経後・リンパ節転移陽性に対する21遺伝子検査を用いた 化学療法の適応検討

RxPONDER試験

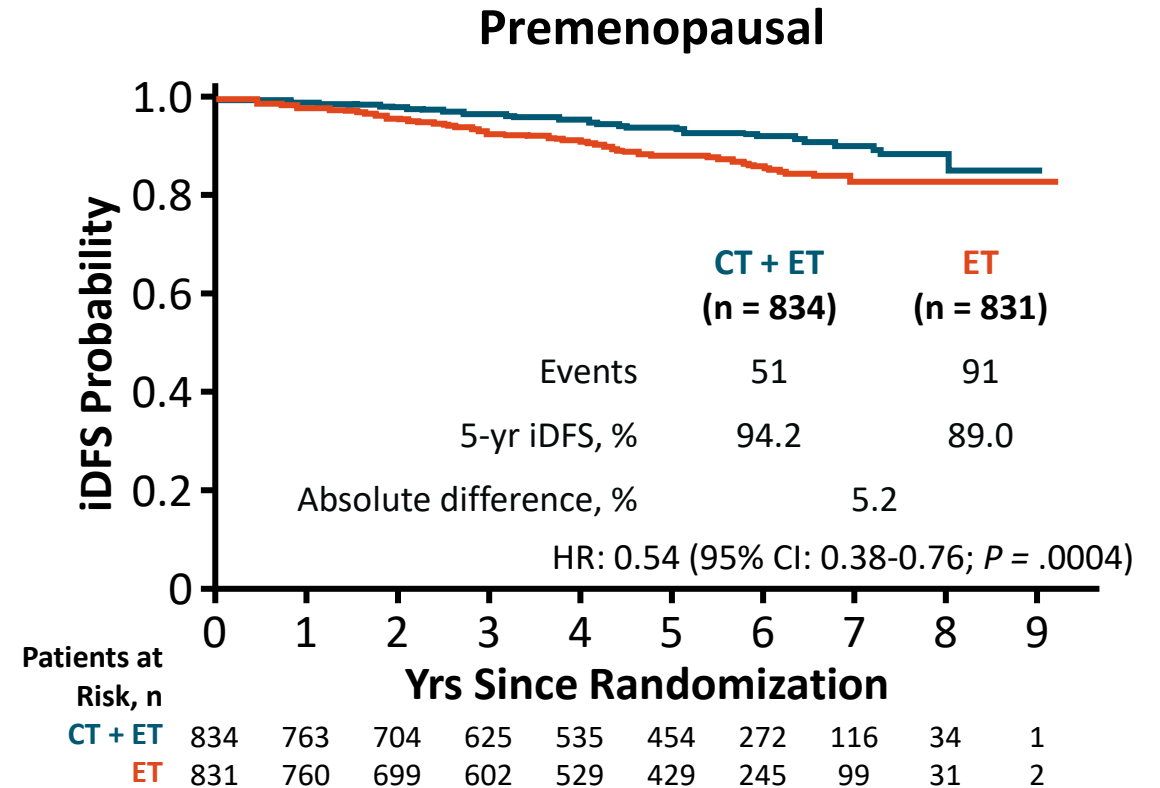
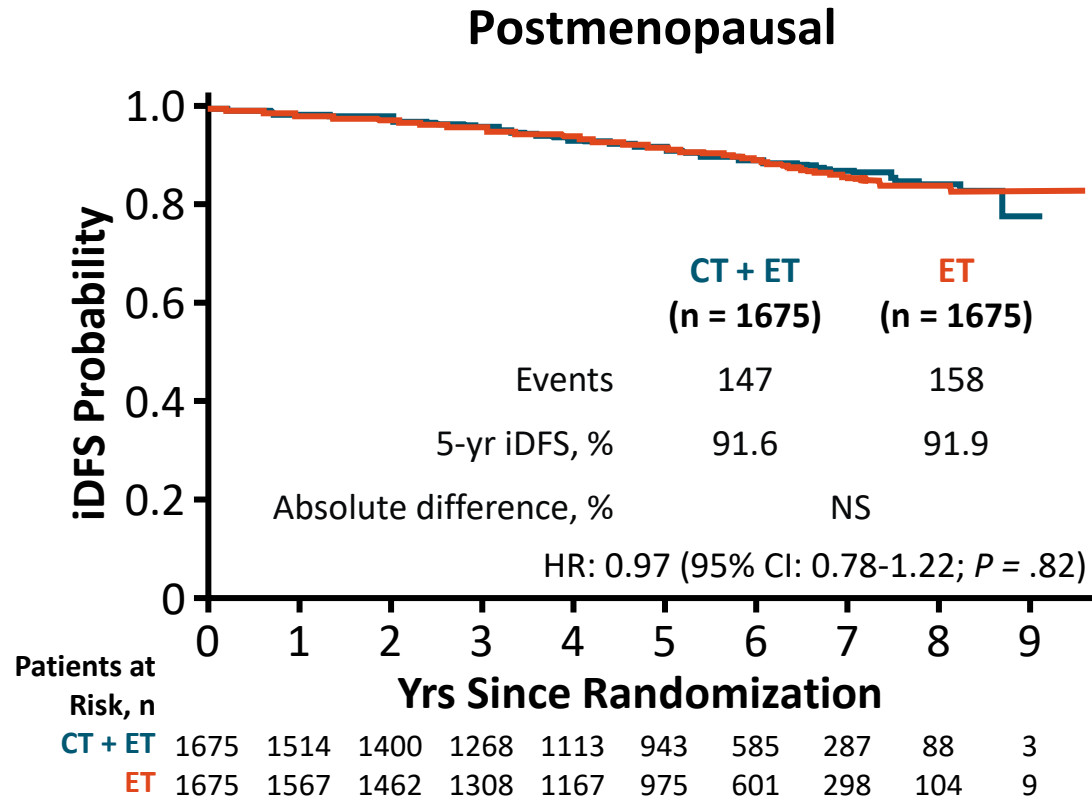
Study Scheme



リンパ節転移陽性(1-3個)
RS 0-25の症例が対象

Website “OncotypeIQ”より引用

RxPONDER: iDFS by Menopausal Status



- Absolute difference in distant recurrence as first site: 0.3% (2.3% CT + ET vs 2.6% ET)

- Absolute difference in distant recurrence as first site: 2.9% (3.1% CT + ET vs 6.0% ET)

本症例では・・・

Q2-2

Oncotype DX検査を実施して、Recurrence score
が16であった場合、術後薬物療法の方針は？
(投与薬剤、投与期間)

本症例は閉経後なので、RSが16であれば、
RxPONDER試験の結果から、術後の化学療法を回避することも可能と思われる
(現時点では論文化されておらず、確定事項ではない)

術後内分泌療法の内容と期間

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

Q2. 閉経後ホルモン受容体陽性乳癌に対する術後内分泌療法として何が推奨されるか？

HOME > 乳癌診療ガイドライン > 薬物療法【目次】 > Q2. 閉経後ホルモン受容体陽性乳癌に対する術後内分泌療法として何が推奨されるか？

推奨

- ・アロマターゼ阻害薬の投与を強く推奨する。
〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：強, 合意率：100% (12/12)〕
- ・タモキシフェンを2～3年投与後に, アロマターゼ阻害薬に変更することを弱く推奨する。
〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：強, 合意率：92% (11/12)〕
- ・アロマターゼ阻害薬を2年投与後にタモキシフェンに変更することを弱く推奨する。
〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：弱, 合意率：83% (10/12)〕
- ・タモキシフェンあるいはトレミフェンの投与を弱く推奨する。
〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：強, 合意率：83% (10/12)〕

本症例では、
アロマターゼ阻害薬の使用を
ためらうような併存疾患はない。



アロマターゼ阻害薬の使用が推奨

術後内分泌療法の内容と期間

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

■ CQ3. 浸潤性乳癌に対する術後内分泌療法の至適治療期間はどれくらいか？

推奨

① タモキシフェン5年投与後にタモキシフェン5年追加投与を行うことを強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：中, 合意率：89% (17/19)〕

② タモキシフェン5年投与終了時に閉経している場合、アロマターゼ阻害薬5年追加投与を行うことを強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：強, 合意率：89% (17/19)〕

③ アロマターゼ阻害薬5年投与後にアロマターゼ阻害薬5年までの追加投与を行うことを推奨する。

〔推奨の強さ：1～2, エビデンスの強さ：強, 合意率：合意に至らず〕

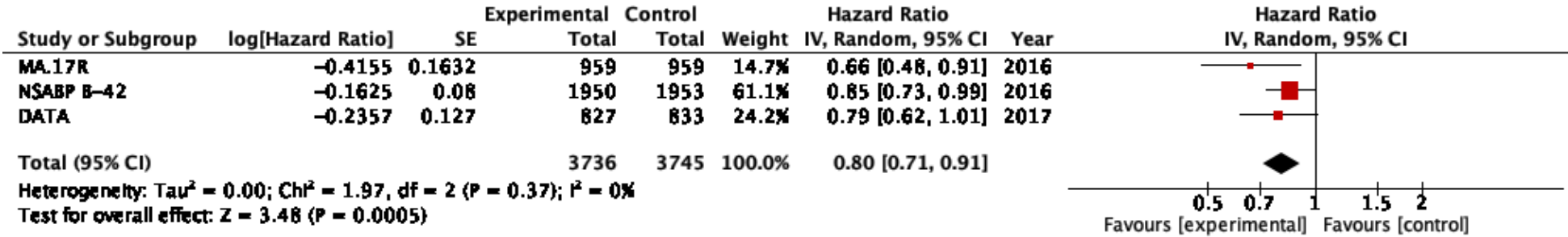
アロマターゼ阻害薬の内服期間は
5年以上の延長投与も考慮される



では、最適な投与期間は？

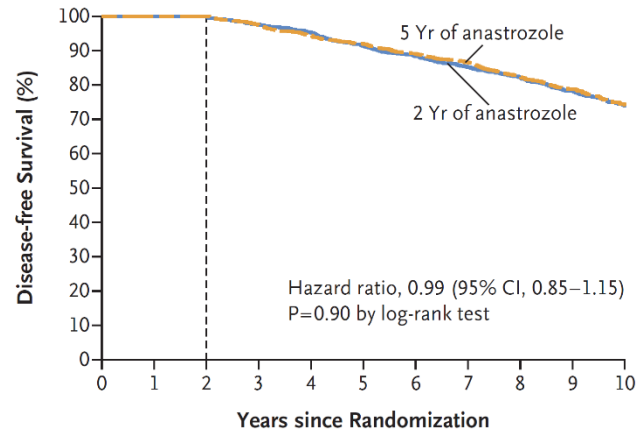
アロマターゼ阻害薬延長投与に関するデータ

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版でのメタ解析(ホルモン5年 対 ホルモン5年+AI剤5年)



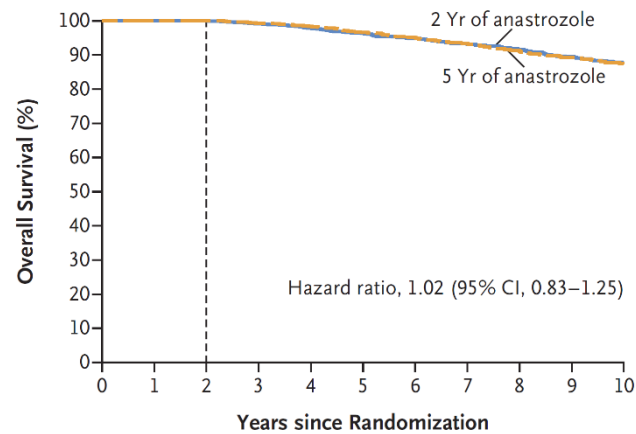
Gnant et al. N Engl J Med 2021;385(5):395-405 (ホルモン5年+AI剤2年 対 ホルモン5年+AI剤5年)

A Disease-free Survival



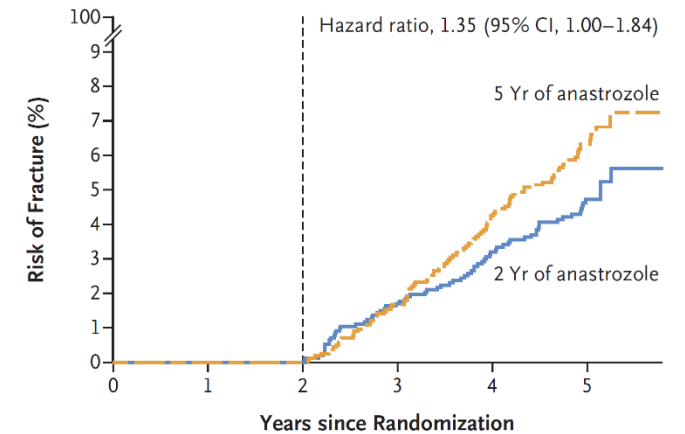
No. at Risk	2 Yr of anastrozole	1732	1603	1540	1478	1378	1267	1107	889	657	298
5 Yr of anastrozole	1738	1605	1551	1485	1402	1295	1136	913	673	300	

B Overall Survival



No. at Risk	2 Yr of anastrozole	1732	1665	1645	1620	1588	1552	1451	1233	1000	558
5 Yr of anastrozole	1738	1670	1655	1634	1593	1558	1457	1244	986	542	

A Risk of Bone Fracture



No. at Risk	2 Yr of anastrozole	1732	1555	1479	1385	882
5 Yr of anastrozole	1738	1570	1513	1415	905	

アロマターゼ阻害薬の延長投与期間
 5年延長が良いのか、2年で良いのか結論は出ていない



本症例では「目標7年」で投与を開始した

乳房切除術後放射線治療 (PMRT) について

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版 2021/3/31一部改訂

CQ5. 腋窩リンパ節転移1~3個陽性の乳房全切除術後患者では、術後放射線療法 (PMRT) が勧められるか？

推奨

- 乳房全切除術後放射線療法 (PMRT) が勧められる。
- (推奨の強さ: 1~2, エビデンスの強さ: 中, 合意率: 合意に至らず)

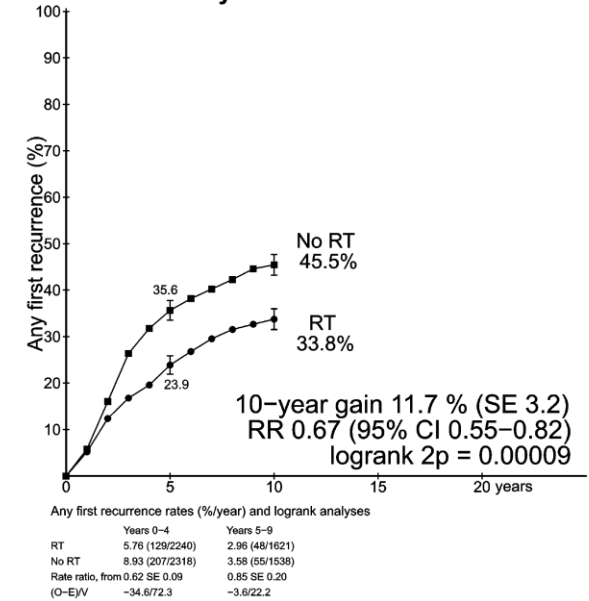
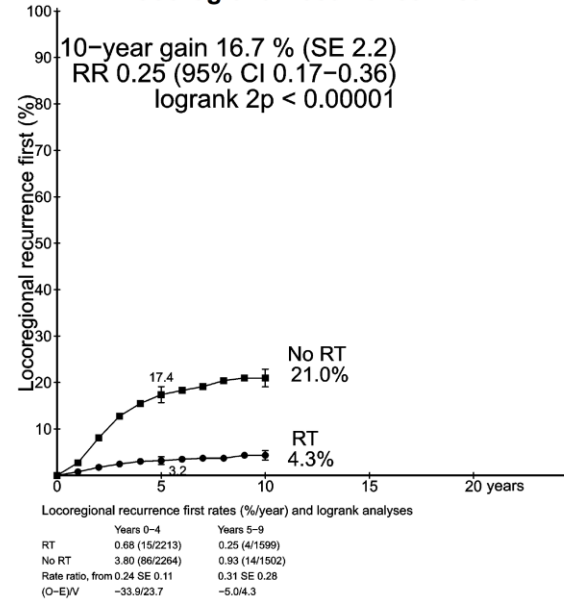
リンパ節転移1-3個の症例では

- 局所再発
- あらゆる再発
- 乳がん死亡 (20年で7.9%改善) は有意に減少するが
- 全生存率 (20年で2.9%改善) は有意差が出なかった

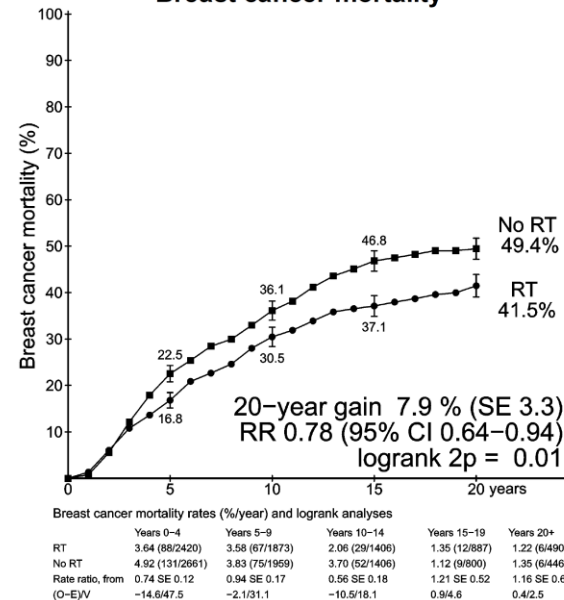


OSは差がないが、基本的には「実施したほうが良い」

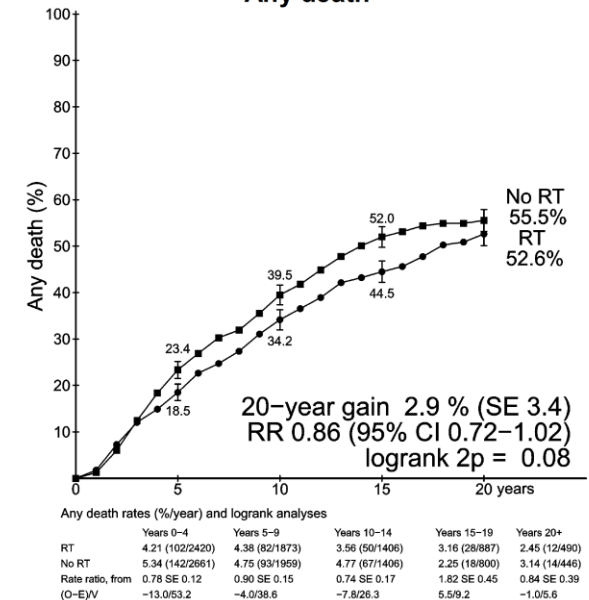
1133 pN1-3 women with Mast+AD and systemic therapy Locoregional recurrence first Any first recurrence



Breast cancer mortality



Any death



乳房切除術後放射線治療（PMRT）の照射範囲について

BQ6. 乳房全切除術後放射線療法（PMRT）では胸壁を照射野に含めるべきか？

ステートメント

- ・胸壁を照射野に含めることが標準治療である。

胸壁と鎖骨上リンパ節を含めることは標準治療である

BQ7. 乳房全切除術後放射線療法（PMRT）では鎖骨上リンパ節領域を照射野に含めるべきか？

ステートメント

- ・同側鎖骨上リンパ節領域を照射野に含めることが標準治療である。

内胸リンパ節を含めることについて

【メリット】

乳がん死亡の低減

【デメリット】

二次がんの発症

心臓への悪影響（左乳がんの場合）

放射線肺臓炎の増加

CQ6. 乳房手術後に腋窩リンパ節転移陽性の患者で、領域リンパ節照射あるいは乳房全切除術後放射線療法（PMRT）を行う患者に対して、内胸リンパ節領域を含めることが勧められるか？

推奨

- ・内胸リンパ節領域を含めることを弱く推奨する。
〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：弱, 合意率：100%（12/12）〕

内胸リンパ節照射の治療効果

Figure 2. Disease-Free Survival, Breast Cancer Mortality, Distant Metastasis-Free Survival, and Overall Survival in All Patients

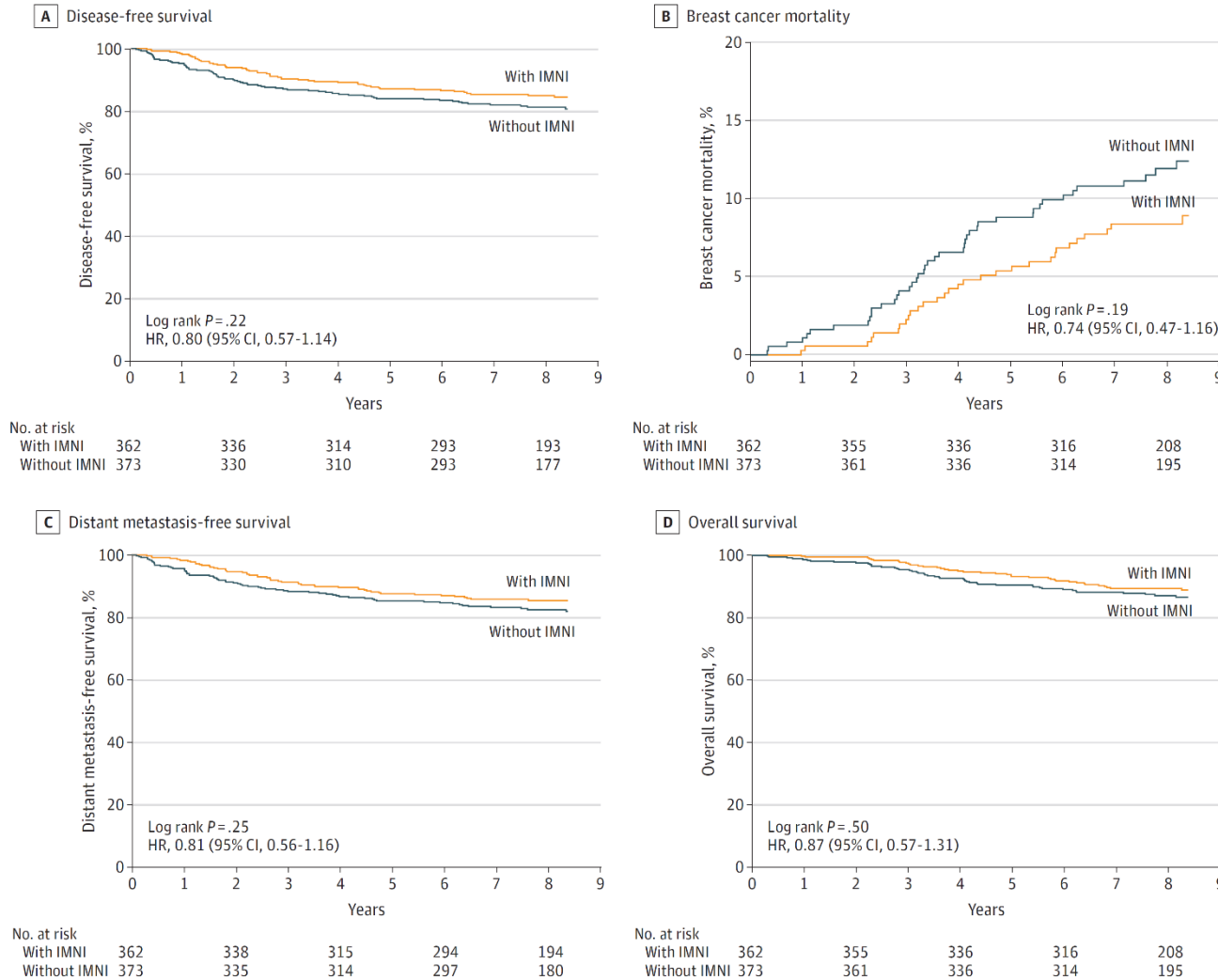
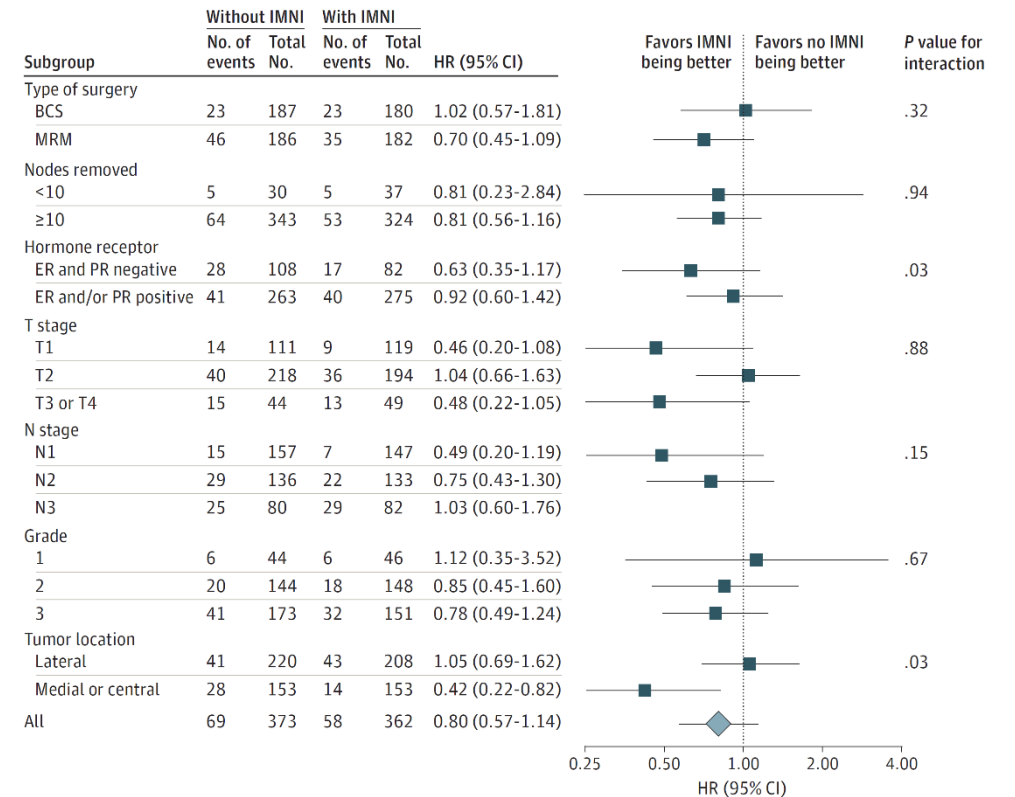


Figure 3. Hazard Ratio (HR) for Disease Recurrence According to Subgroups



症例全体では予後に差を認めないが、
内側領域の腫瘍であれば、予後を改善させる

HR indicates hazard ratio; IMNI, internal mammary node irradiation.

本症例に対し、初回治療として手術を実施

術式：右乳房全切除＋腋窩リンパ節郭清術

切除標本の病理診断：

Invasive carcinoma, NST

グレード2

浸潤径3.0x2.3cm

リンパ節転移陽性[3/14]

ER陽性(>90%)、PgR陽性(30%)

HER2 score 1

Ki67 25%

Q3

放射線治療は行うか、行わないか？
行うとすれば、照射野と照射タイミングは？



本症例では、

- ・PMRTは実施する方針
- ・照射線量・回数は 50Gy/25Fr
- ・照射範囲は胸壁、鎖骨上リンパ節

症例 2

60歳代 女性

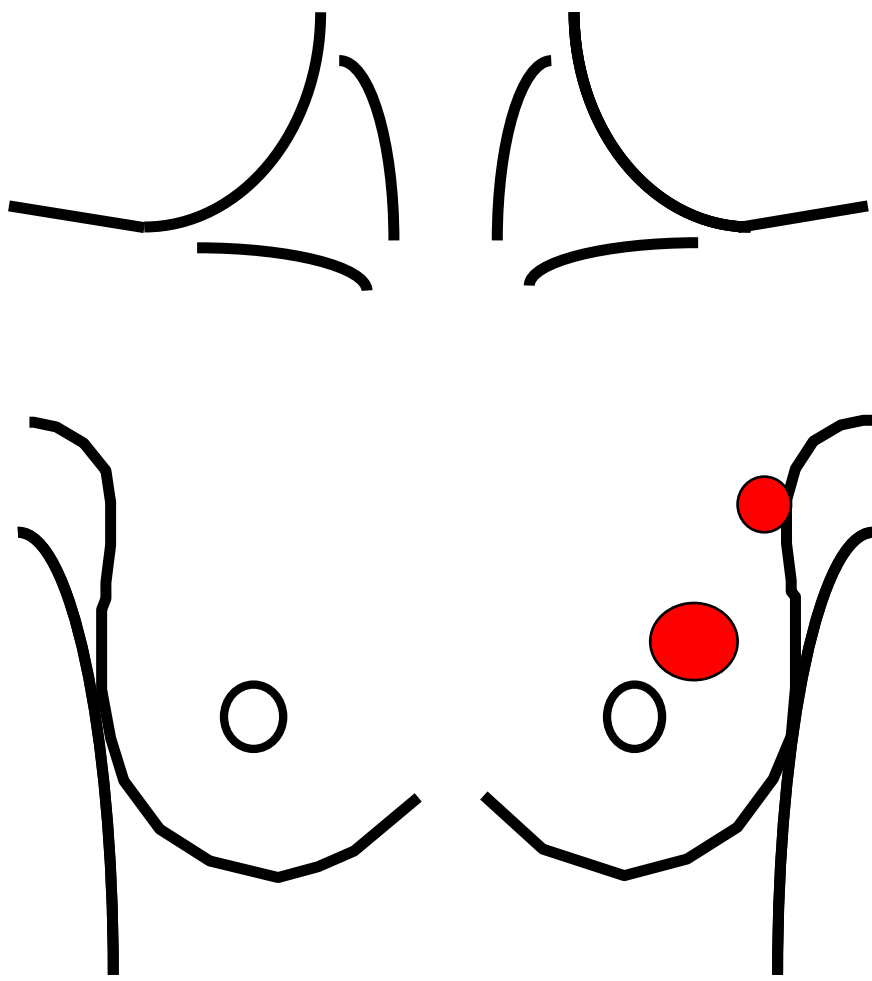
現病歴： 3か月前に左乳房腫瘍を自覚したが、最近になり腫瘍が大きくなったため、前医受診した。前医にて乳がんを疑われ、当院へ紹介受診となった。

既往歴： 20年前に子宮筋腫に対して子宮全摘術を受けた。

併存疾患： 高脂血症

妊娠出産歴： 1妊1産

家族歴： 父親が胃がんで死亡



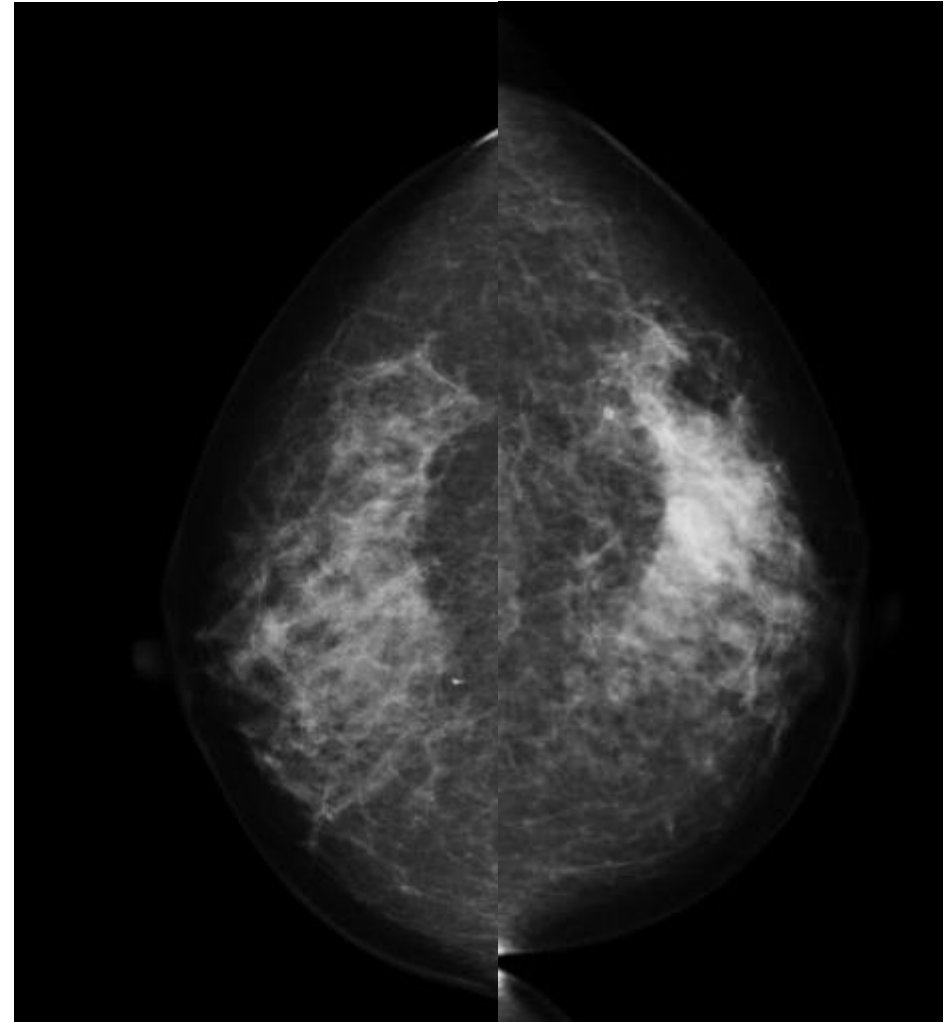
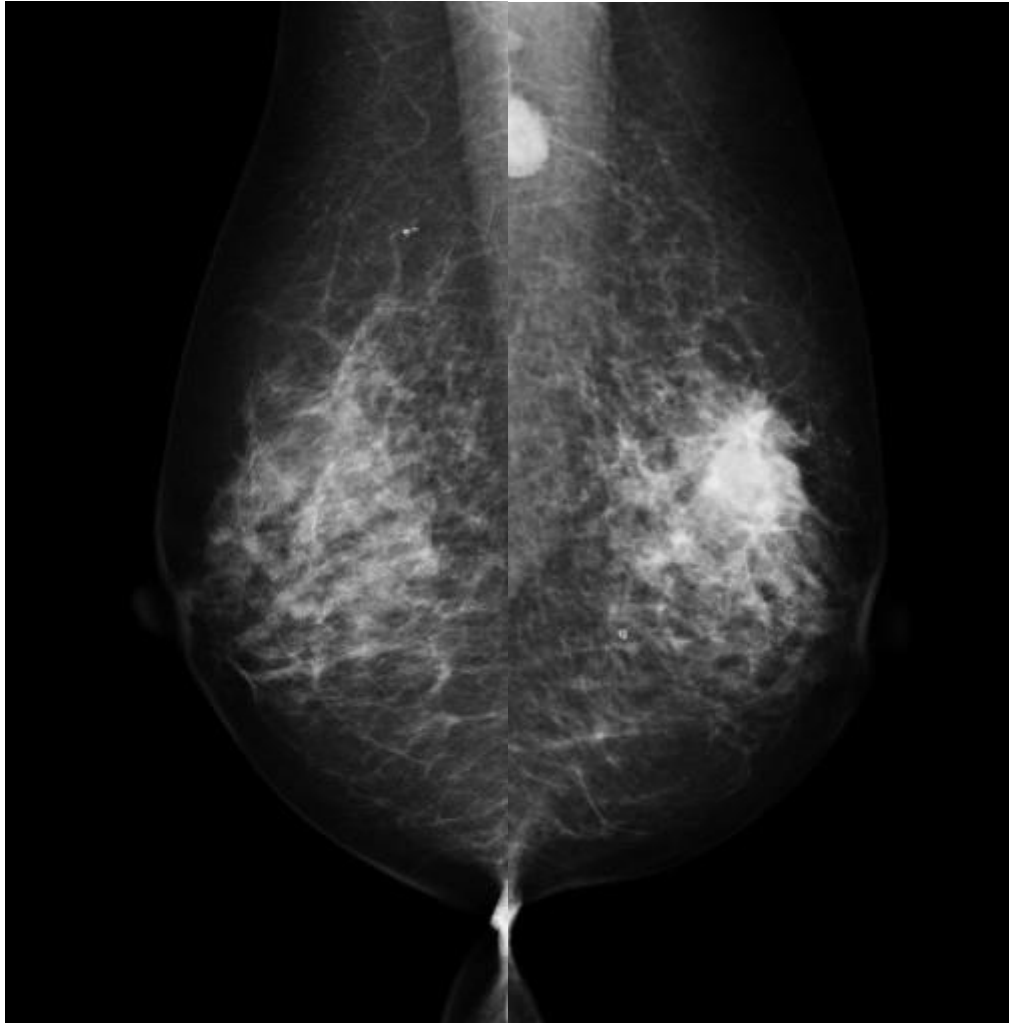
初診時現症:

左乳房1時方向、C領域

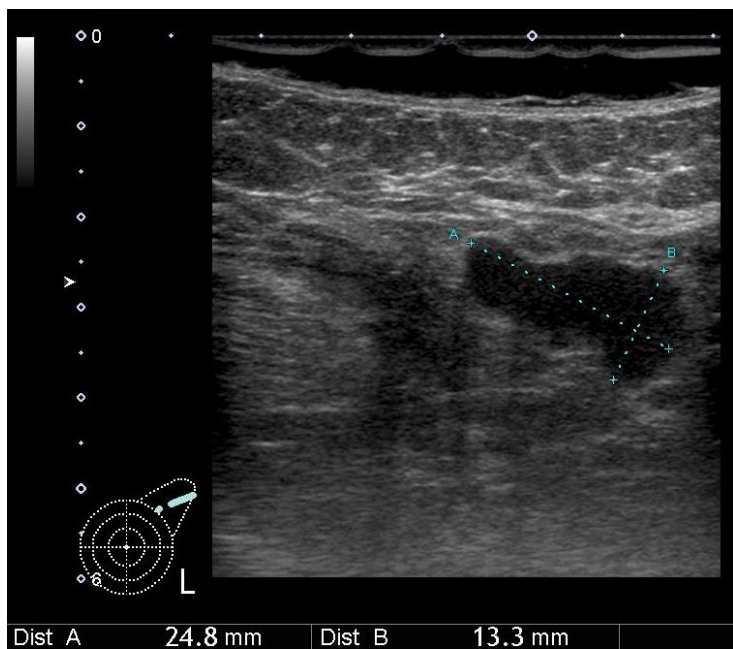
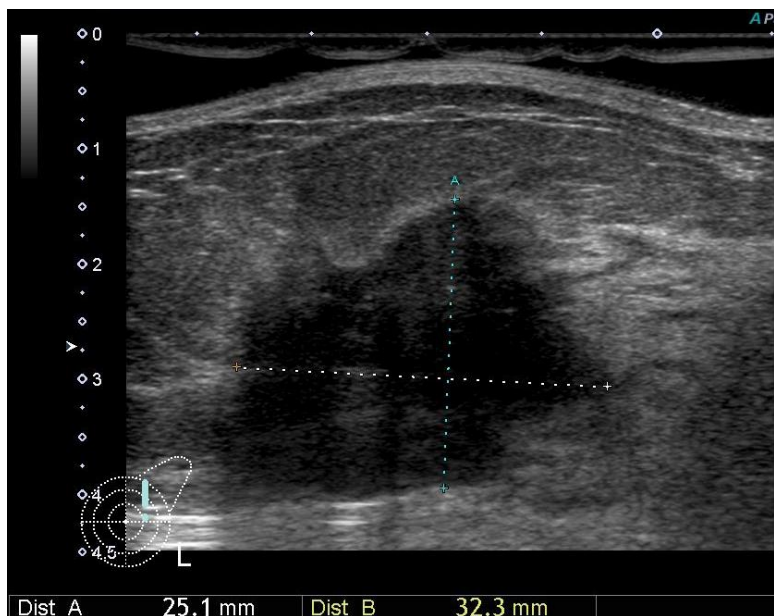
NTD2.0cm、腫瘍径3.4x2.8cm

同側腋窩に腫大リンパ節1個を触知

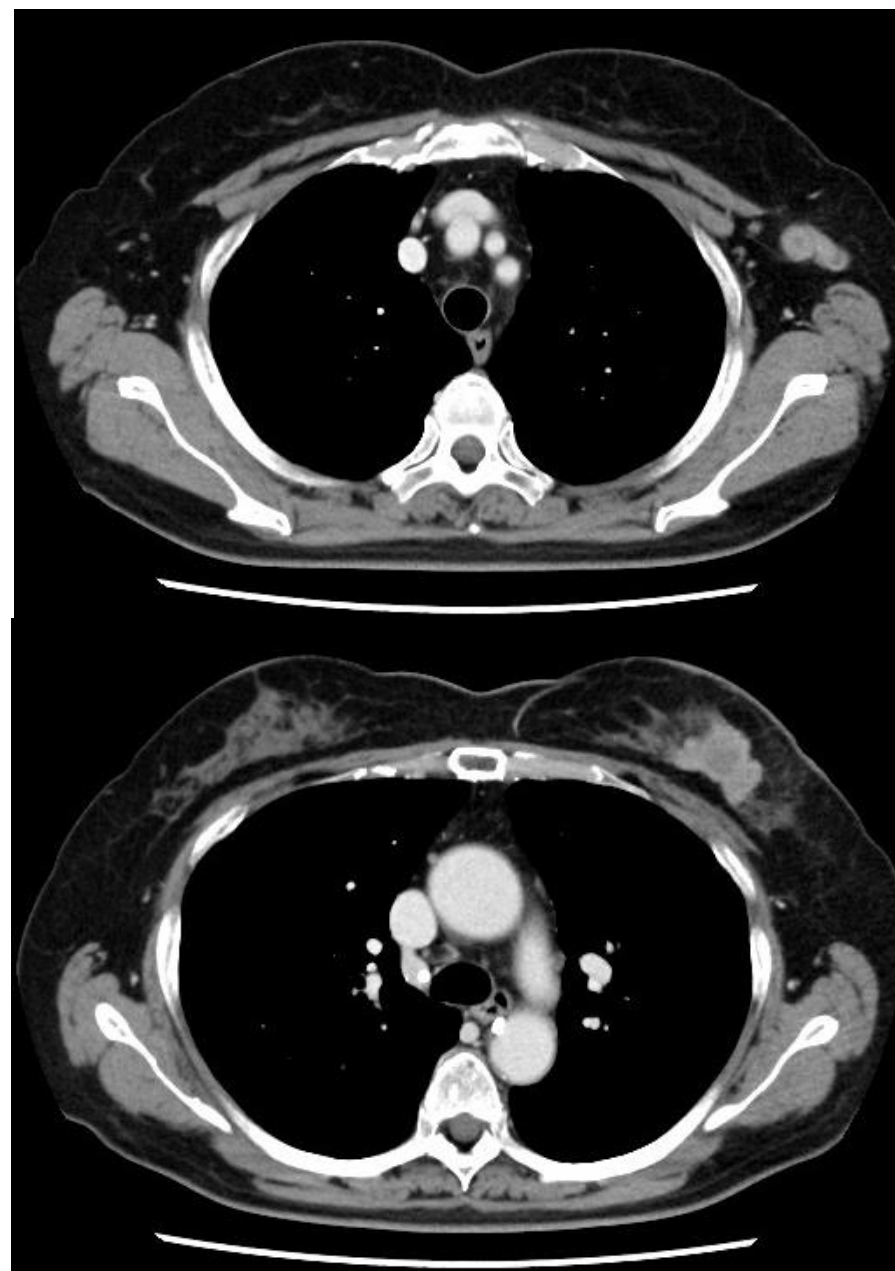
マンモグラフィ画像



乳房超音波画像



胸部造影CT画像



針生検病理診断:

Invasive carcinoma, NST

グレード3

ER陽性(>90%)、PgR陽性(80%)

HER2 score 3

Ki67 40%

腋窩リンパ節細胞診:

悪性(Adenocarcinoma)

患者さんの治療に対する希望:

「乳房温存は希望しません。一番いい治療をしてください。」

Q1: 初回治療方針は？

手術先行？

術前薬物療法？

術前薬物療法の場合、

使用薬剤・投与回数？

本症例に対しては、手術先行か、術前薬物療法か？

患者背景を整理すると・・・

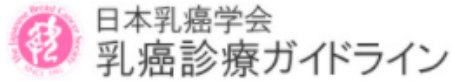
- 1) 閉経後
- 2) 現在の併存疾患は高脂血症のみ
- 3) 乳がんのステージはcT2N1M0 Stage IIB
- 4) 乳がんのサブタイプはLuminal (HER2陽性) で、Ki67 40%
- 5) 臨床的にも比較的急速に増大を認める
- 6) 部分切除は希望していない



- ・ 内分泌療法は必要
- ・ HER2陽性であり、化学療法・抗HER2療法とも必要

術前化学療法について

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より



ホーム | 乳癌診療ガイドライン | ガイドラインにつ

CQ6. 手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は推奨されるか？

HOME > 乳癌診療ガイドライン > 薬物療法【目次】 > CQ6. 手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は推奨されるか？

1.初期: 解説

推奨

手術可能な浸潤性乳癌に、**乳房温存を目的とした術前化学療法を行うことは弱く推奨される。**

(推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：強, 合意率：100% (12/12))

- 同じレジメンで術前・術後を比較すれば予後に差がない
- 乳房温存率は向上する

術前化学療法と術後化学療法の比較について、Cochrane Libraryよりシステマティック・レビューが報告されている¹⁾。同じ薬剤を術前または術後に投与した14のランダム化比較試験(RCT) (n=5,500)で解析が行われた。OSとDFSはそれぞれ10のRCTからメタアナリシスが行われており、術前と術後の化学療法の間には有意な差は認めなかった (OS: HR 0.98, 95%CI 0.87-1.09, DFS: HR 0.97, 95%CI 0.89-1.07)。乳房温存率は10のRCTからメタアナリシスが行われており、術前化学療法で有意に向上していた (HR 0.71, 95%CI 0.67-0.75)。一方、乳房温存手術後の局所再発率は11のRCTからメタアナリシスが行われており、術前化学療法で有意に増加していた (HR 1.21, 95%CI 1.02-1.43)。しかし、この解析で用いたRCTのうち、3試験では手術省略例が含まれており異質性が高く、この3つのRCTを除外した解析結果からは術前と術後の化学療法で、局所再発率に有意な差は認めなかった (HR 1.12, 95%CI 0.92-1.37)。EBCTCGのメタアナリシスでも同様の検討が行われ局所再発率の上昇を認めているが (RR 1.37, 95%CI 1.17-1.61)、非手術例が含まれており、放射線治療の影響も検討はなされていない²⁾。有害事象においては、術後合併症、嘔気・嘔吐、脱毛に有意な差は認めず、心毒性の発生は術前化学療法で少ない傾向にあり (RR 0.74, 95%CI 0.53-1.04)、白血球減少・好中球減少・重症感染症は術前化学療法で有意に少なかった (RR 0.69, 95%CI 0.56-

術前化学療法によるpCRは予後良好因子か？

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

FQ3. 病理学的完全奏効（pCR）は無再発生存期間や全生存期間の代替エンドポイントとなるか？

HOME ▶ 乳癌診療ガイドライン ▶ 薬物療法【目次】 ▶ FQ3. 病理学的完全奏効（pCR）は無再発生存期間や全生存期間の代替エンドポイントとなるか？

1. 初期治療

ステートメント

一部のサブタイプを除いて病理学的完全奏効（pCR）は、良好な予後予測因子である。しかし薬剤の効果を評価するうえでpCRは無再発生存期間や全生存期間の代替エンドポイントとして確立していない。

検索

① ホーム

② 乳癌診療ガイドライン【目次】

③ エビデンス総体・システマティックレビュー資料

一部のサブタイプを除いて・・・



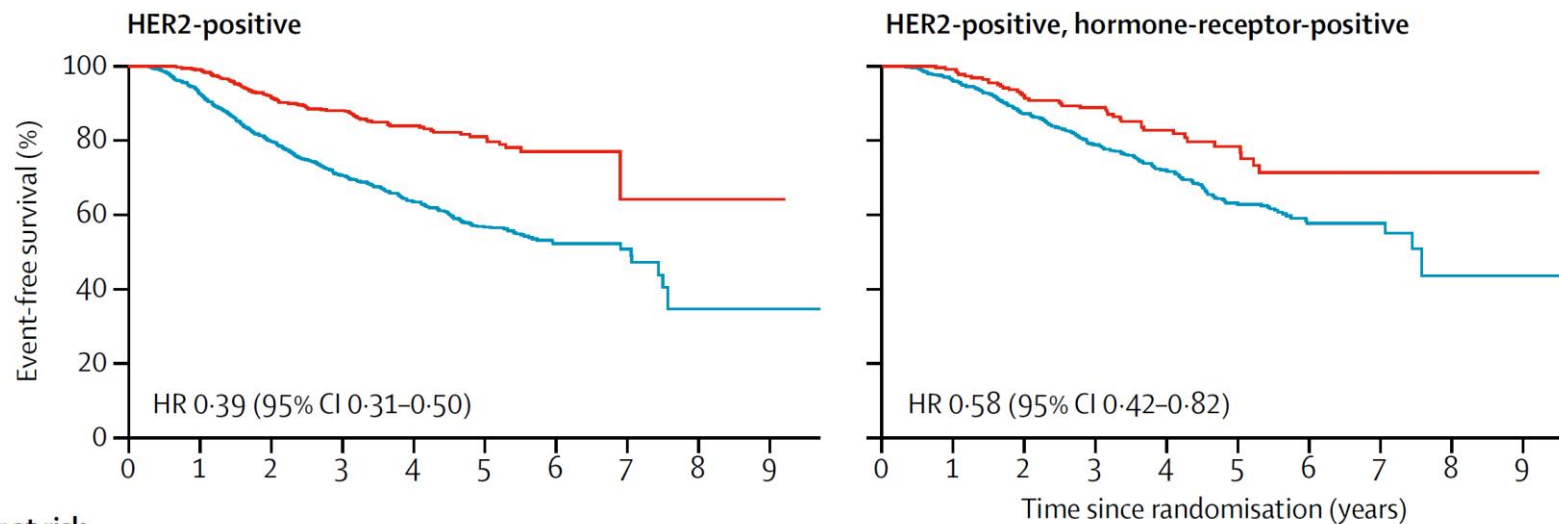
本症例の様なLuminal(HER2陽性)ではどうか？

術前化学療法によるpCRは予後良好因子か？



Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis

Patricia Cortazar, Lijun Zhang, Michael Untch, Keyur Mehta, Joseph P Costantino, Norman Wolmark, Hervé Bonnefoi, David Cameron, Luca Gianni, Pinuccia Valagussa, Sandra M Swain, Tatiana Prowell, Sibylle Loibl, D Lawrence Wickerham, Jan Bogaerts, Jose Baselga, Charles Perou, Gideon Blumenthal, Jens Blohmer, Eleftherios P Mamounas, Jonas Bergh, Vladimir Semiglazov, Robert Justice, Holger Eidtmann, Soonmyung Paik, Martine Piccart, Rajeshwari Sridhara, Peter A Fasching, Leen Slaets, Shenghui Tang, Bernd Gerber, Charles E Geyer Jr, Richard Pazdur, Nina Ditsch, Priya Rastogi, Wolfgang Eiermann, Gunter von Minckwitz



Number at risk

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
pCR	586	527	454	371	212	120	37	4	2	1	
No pCR	1403	1157	918	713	436	269	106	33	3	1	

ホルモン陽性・HER2陽性
の場合、
pCRは予後のサロゲート
になる

本症例に対してより高い確率でpCRを達成できる術前治療は？

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

CQ 7 手術可能なHER2陽性浸潤性乳癌に対して術前化学療法に抗HER2療法を併用することは推奨されるか？

推奨

・手術可能なHER2陽性浸潤性乳癌に術前化学療法を施行する場合、トラスツズマブを併用することを強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：中, 合意率：100% (12/12)〕

・手術可能なHER2陽性浸潤性乳癌に術前化学療法を施行する場合、トラスツズマブとペルツズマブを併用することを弱く推奨する。

〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：弱, 合意率：71% (10/14)〕

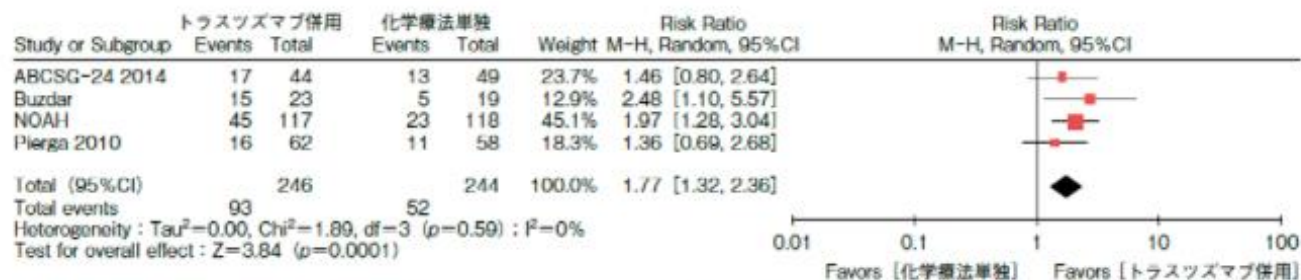


図1 メタアナリシス：化学療法単独 vs トラスツズマブ併用, pCR率

複数の臨床試験のメタアナリシスの結果、
化学療法にトラスツズマブを加えると
pCR率が有意に向上する

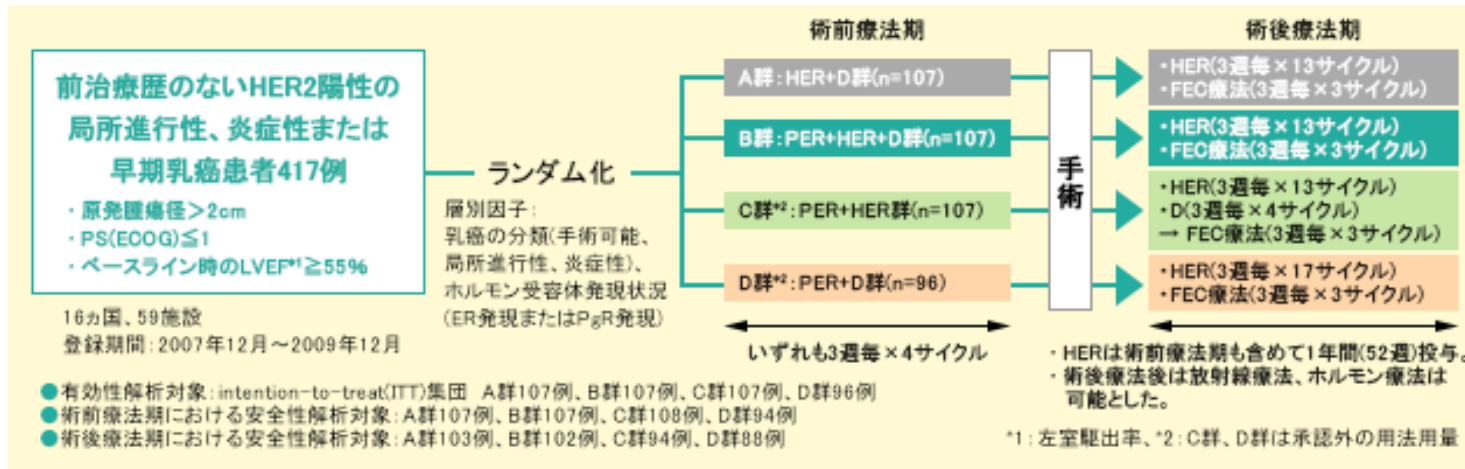


術前化学療法にトラスツズマブを加えることは
必須である

本症例に対してより高い確率でpCRを達成できる術前治療は？

ペルツズマブの追加について

NeoSphere試験



術前化学療法+トラスツズマブに対してペルツズマブを加えるとpCR率は向上



術前化学療法へのペルツズマブ追加も考慮される

中外製薬Websiteより引用

	Trastuzumab plus docetaxel (group A; n=107)	Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel (group B; n=107)	Pertuzumab plus trastuzumab (group C; n=107)	Pertuzumab plus docetaxel (group D; n=96)
Pathological complete response in ITT population	31 (29.0%, 20.6–38.5)	49 (45.8%, 36.1–55.7)*	18 (16.8%, 10.3–25.3)†	23 (24.0%, 15.8–33.7)‡
Pathological complete response and N- at surgery	23 (21.5%, 14.1–30.5)	42 (39.3%, 30.0–49.2)	12 (11.2%, 5.9–18.8)	17 (17.7%, 10.7–26.8)
Pathological complete response and N+ at surgery	8 (7.5%, 3.3–14.2)	7 (6.5%, 2.7–13.0)	6 (5.6%, 2.1–11.8)	6 (6.3%, 2.3–13.1)
Pathological complete response in ER positive or PR positive, or both, women	10/50 (20.0%, 10.0–33.7)	13/50 (26.0%, 14.6–40.3)	3/51 (5.9%, 1.2–16.2)	8/46 (17.4%, 7.8–31.4)
Pathological complete response in ER negative and PR negative women	21/57 (36.8%, 24.4–50.7)	36/57 (63.2%, 49.3–75.6)	15/55 (27.3%, 16.1–41.0)	15/50 (30.0%, 17.9–44.6)

Data are n (%; 95% CI) or n/N (%; 95% CI). ITT=intention-to-treat. N-=lymph-node negative. N+=lymph-node positive. ER=oestrogen receptor. PR=progesterone receptor. *p=0.0141 vs group A. †p=0.0198 vs group A. ‡p=0.003 vs group B.

Table 2: Pathological complete responses in the ITT population, by hormone-receptor status, and by axillary lymph node status at surgery

本症例の場合・・・

- 69歳 閉経後、cT2N1M0 Stage IIB
- 乳房温存は希望しないが、“最善の”治療は希望する
- ホルモン陽性・HER2陽性で化療必要、pCR達成させる意義もある



本症例においては、術前化学療法＋抗HER2療法の方針とした



アンストラサイクリン系レジメン(当院ではAC療法を選択)につづいて
タキサン(ドセタキセル)＋トラスツズマブ＋ペルツズマブを予定した

本症例に対し、
術前化学療法および抗HER2療法を施行
臨床的治療効果cPRであった。

手術：左乳房全切除＋腋窩リンパ節郭清術

切除標本の病理診断：

Invasive carcinoma, NST

グレード3

遺残浸潤径0.5x0.5cm

リンパ節転移陽性[1/12]

組織学的治療効果 グレード2a

ER陽性(>90%)、PgR陽性(30%)

HER2 score 3

Ki67 15%

結果を受け、PMRTは予定することにした

Q2

術後薬物療法の方針は？

行う場合、

使用薬剤と投与開始時期ならびに
投与継続期間は？

術前化学療法でpCRが得られなかった時の対応は？

日本乳癌学会 診療ガイドライン2018年版より

FQ16 術前化学療法で病理的完全奏効（pCR）を得られなかった場合、術後化学療法の変更を考慮すべきか？

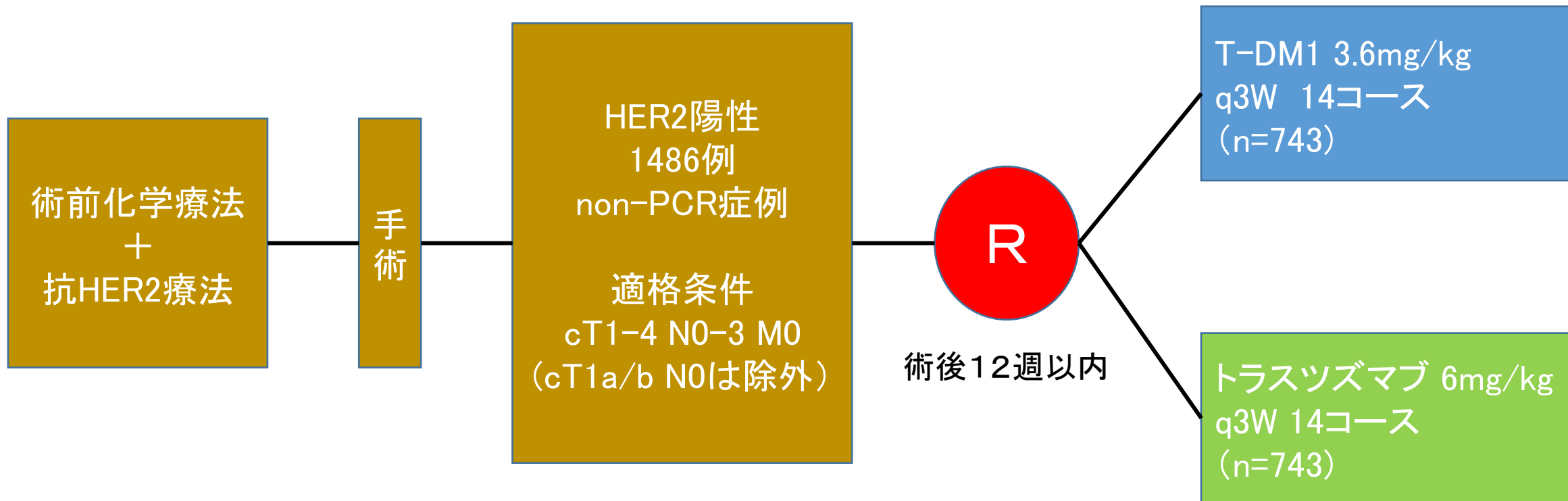
ステートメント

・術前化学療法後にpCRが得られない場合、術後療法を追加または変更することで予後が改善する可能性がある。



HER2陰性 CREATE-X試験
HER2陽性 KATHERINE試験

KATHERINE試験



Primary Endpoint 3年iDFS

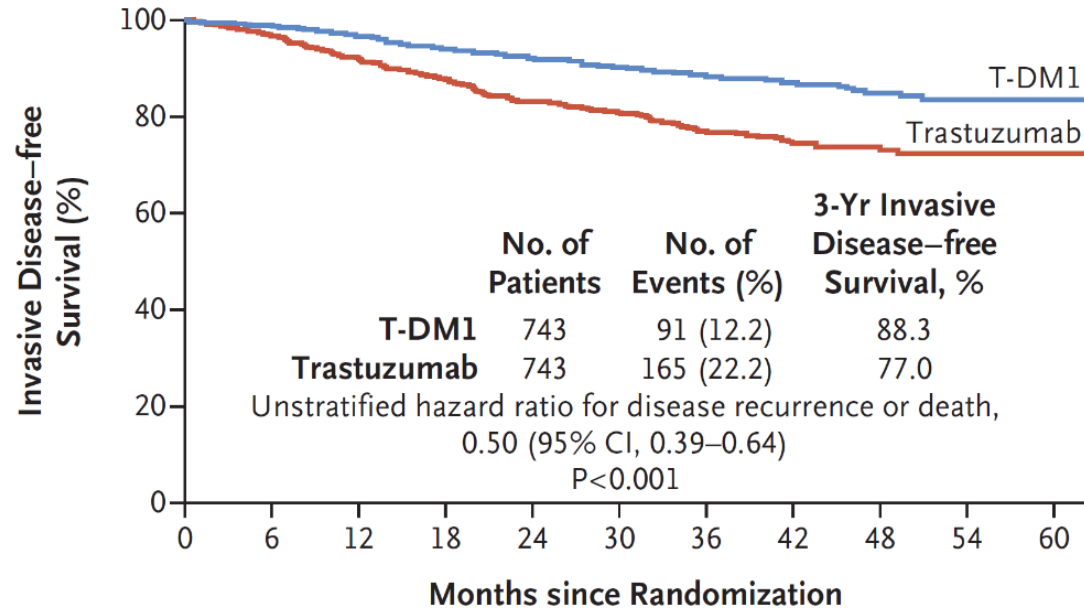
Secondary Endpoint OS

DDFS

対側乳がん発症

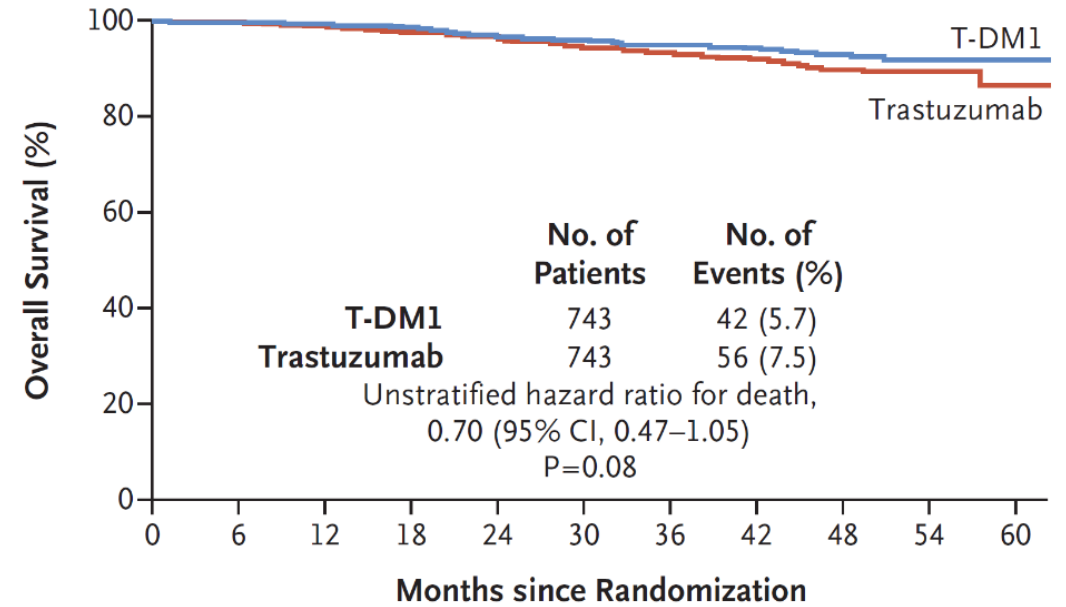
など

KATHERINE試験



No. at Risk

T-DM1	743	707	681	658	633	561	409	255	142	44	4
Trastuzumab	743	676	635	594	555	501	342	220	119	38	4



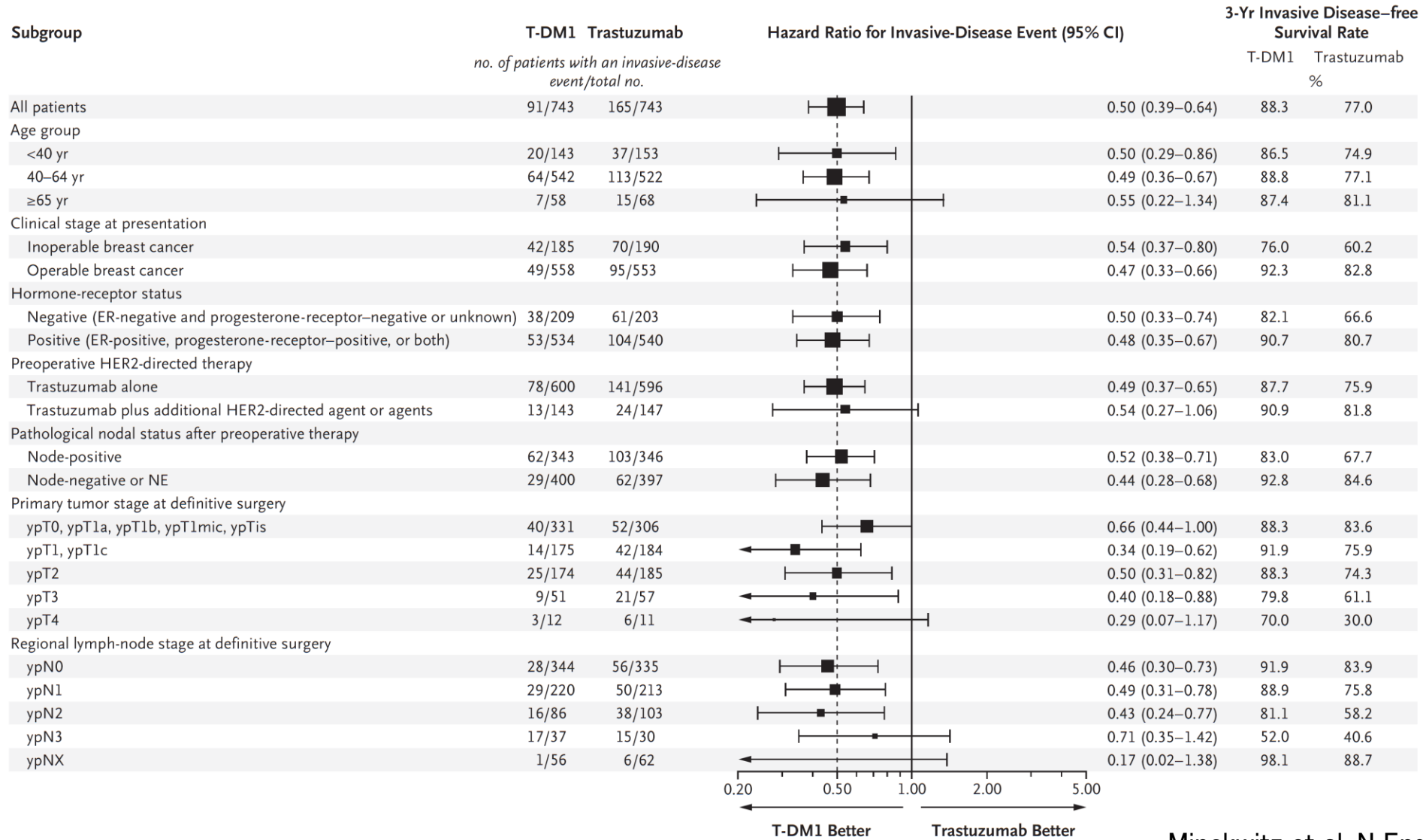
No. at Risk

T-DM1	743	719	702	693	668	648	508	345	195	76	12
Trastuzumab	743	695	677	657	635	608	471	312	175	71	8

Minckwitz et al. N Engl J Med 2019;380:617–28

術前化学療法後non-pCRの場合、術後にT-DM1を使用することでiDFSは有意に改善されると見込まれる(OSについては有意差なし)

KATHERINE試験



Minckwitz et al. N Engl J Med 2019;380:617–28

ホルモン陽性・HER2陽性症例でもiDFSは有意に改善

術前にPertuzumabを使用した場合に限定するとT-DM1が良好の傾向はあるが、有意差は出ていない

本症例に対し、
術前化学療法および抗HER2療法を施行
臨床的治療効果cPRであった。

手術：左乳房切除＋腋窩リンパ節郭清術

切除標本の病理診断：

Invasive carcinoma, NST

グレード3

遺残浸潤径0.5x0.5cm

リンパ節転移陽性[1/12]

組織学的治療効果 グレード2a

ER陽性(>90%)、PgR陽性(30%)

HER2 score 3

Ki67 15%

結果を受け、PMRTは予定することにした

Q2

術後薬物療法の方針は？

行う場合、

使用薬剤と投与開始時期ならびに
投与継続期間は？



本症例の場合でも、
術後にT-DM1を使用することで、
予後を改善できる可能性がある

このため、T-DM1の投与を実施

(PMRTを先行し、終了後にT-DM1開始)

症例 3

70歳代 女性

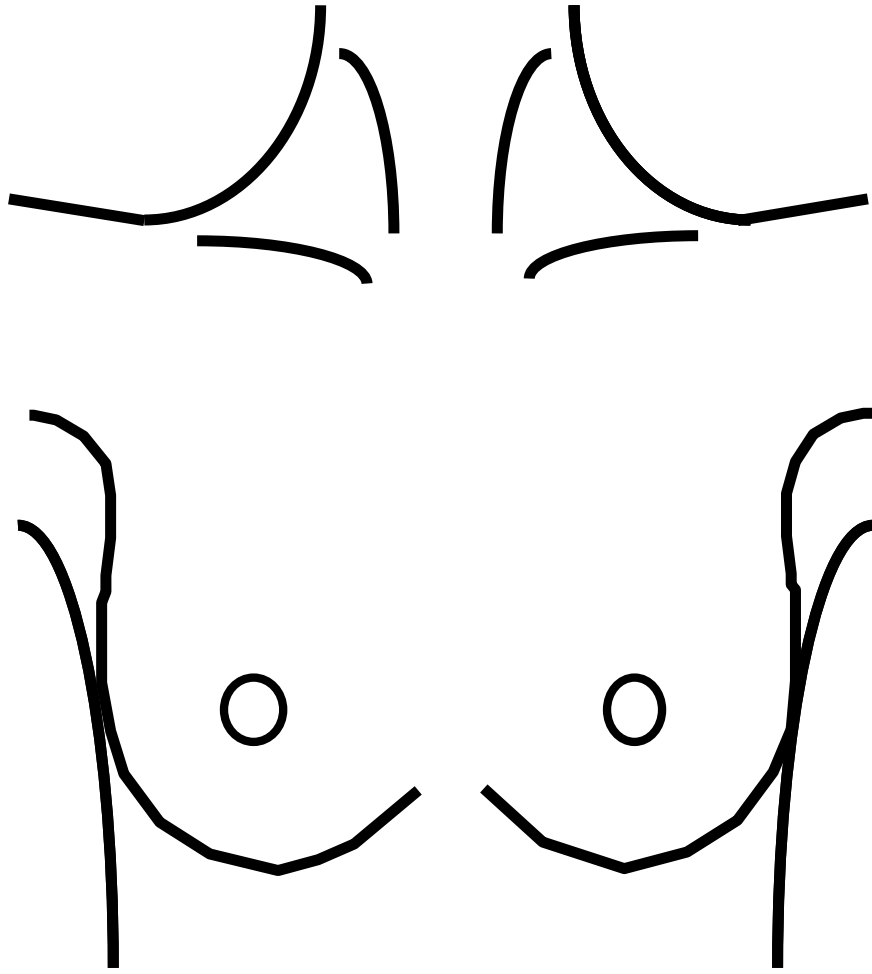
現病歴： 狭心症、心筋梗塞にて前医で冠動脈バイパス術を受けた。
その際に撮影された胸部CTで右乳房に病変が指摘されたとのことで、
前医を退院後に当院へ紹介受診となった。

既往歴： 狭心症、心筋梗塞

併存疾患： 高血圧、高脂血症、気管支喘息があり、アルコールは飲めない(不耐)

妊娠出産歴： 2妊1産

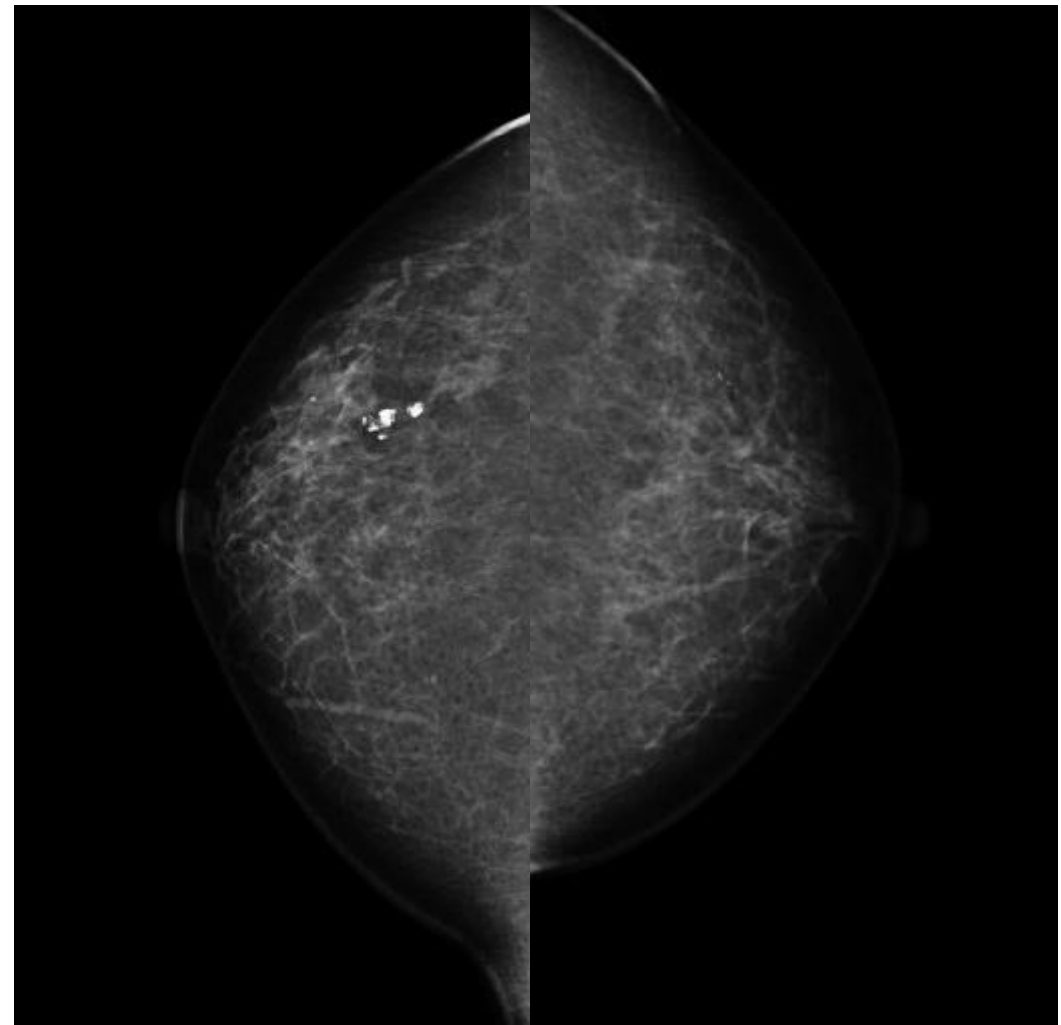
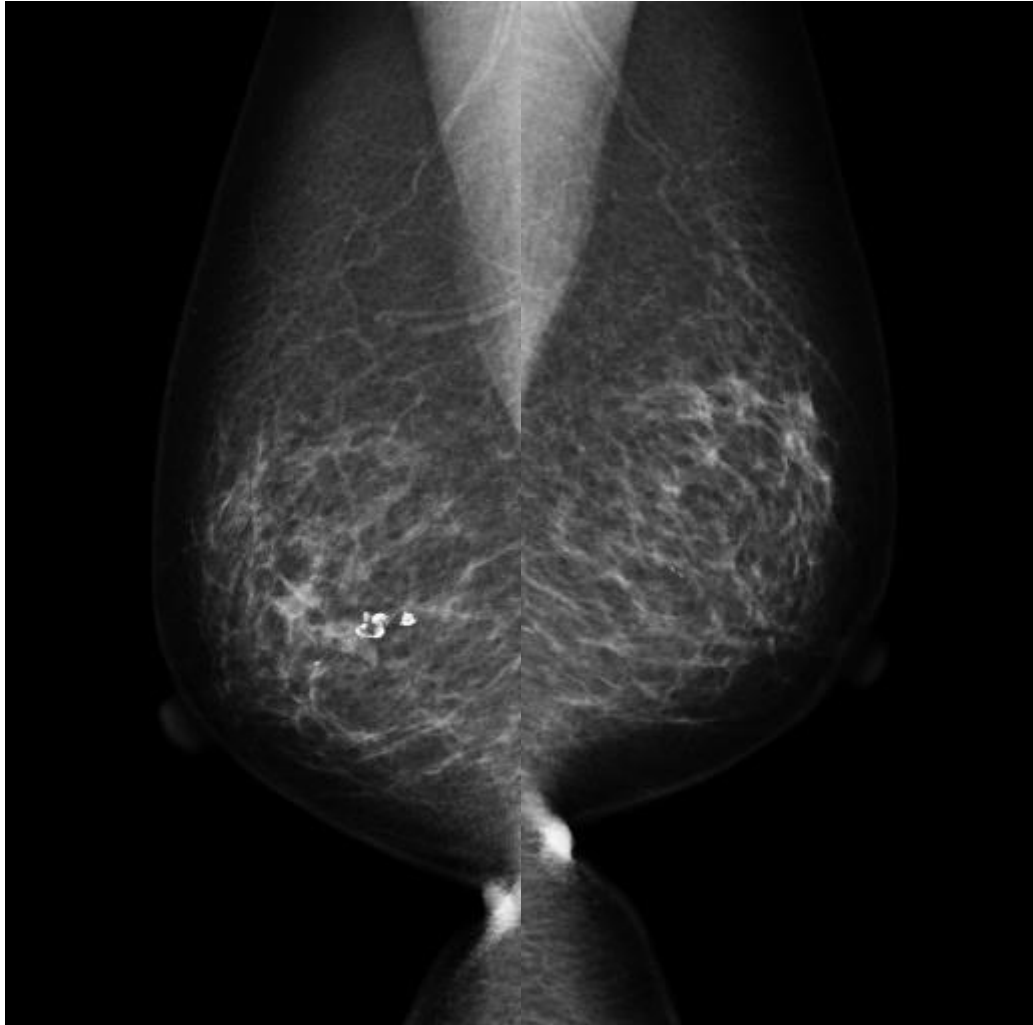
家族歴： 母親が乳がん(70歳で発症)



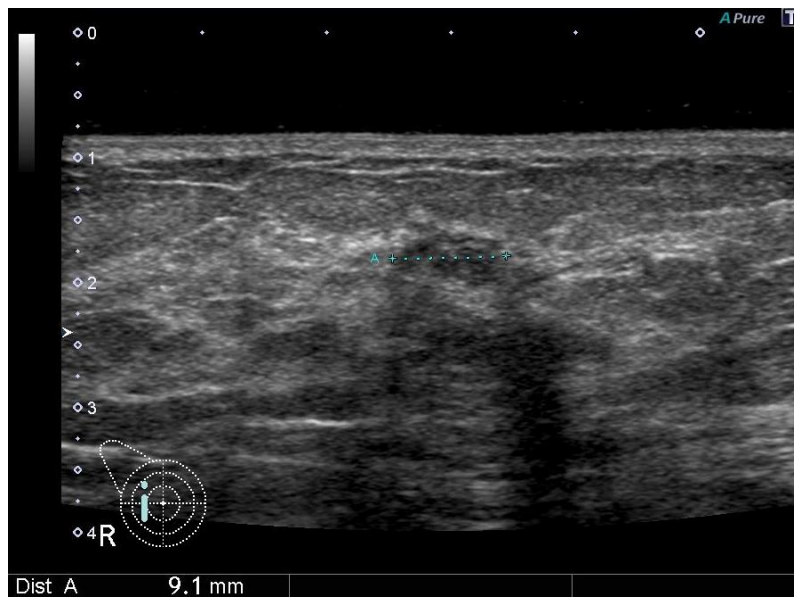
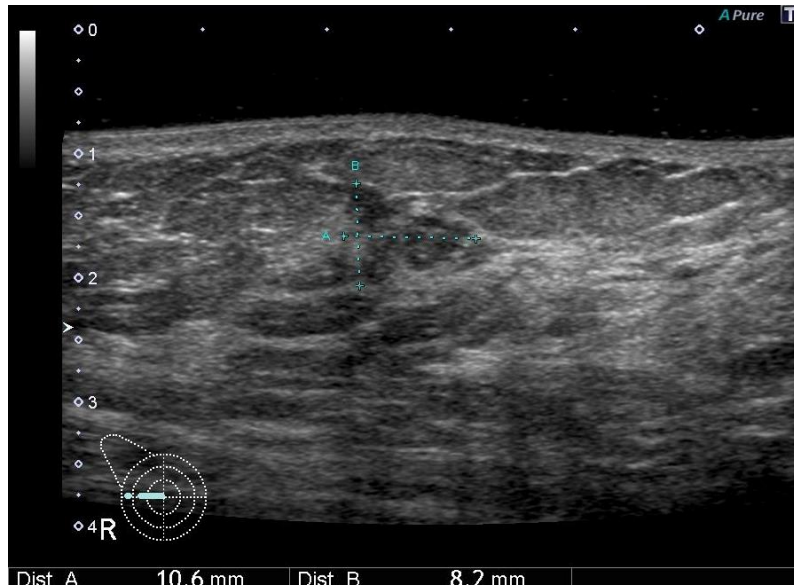
初診時現症：
触診上、両側乳房ならびに両側腋窩に
異常所見は認めなかった。

Performance Statusは1
その後の検査でLVEFは50%であった

マンモグラフィ画像



乳房超音波画像



胸部単純CT画像



針生検病理診断:

Invasive carcinoma with apocrine
differentiation

グレード2

ER陰性(0%)、PgR陰性(0%)

HER2 score 2

HER2-FISH (HER2/CEP17 ratio) 1.1

Ki67 10%

患者さんの治療に対する希望:

「乳房温存を希望します。髪の毛が抜けるのは嫌だし、抗がん剤はなるべくしたくない。」

Q1 治療方針方針は？

手術先行？

薬物療法先行？

薬物療法先行の場合、

使用薬剤・投与回数？

本症例に対しては、手術先行か、術前薬物療法か？

患者背景を整理すると・・・

- 1) 閉経後
- 2) 狭心症があり、バイパス術後、心機能やや不良(LVEF 50%)
- 3) 画像上の腫瘍径は1.0cm程度でcT1bないしcT1c N0である
- 4) サブタイプはホルモン陰性・HER2陰性(TNBC)だが、Ki67は10%
- 5) 部分切除を希望
- 6) 脱毛は避けたい、化学療法もできれば避けたい



画像的には、現時点でも部分切除が可能であること
化学療法をなるべく避けたいとの希望から、手術先行を選択した

切除標本の病理診断:

Invasive carcinoma with apocrine
differentiation

グレード2

浸潤径0.7x0.6cm

リンパ節転移なし[0/2]

切除断端陰性

ER陰性(0%)、PgR陰性(0%)

HER2 score 1

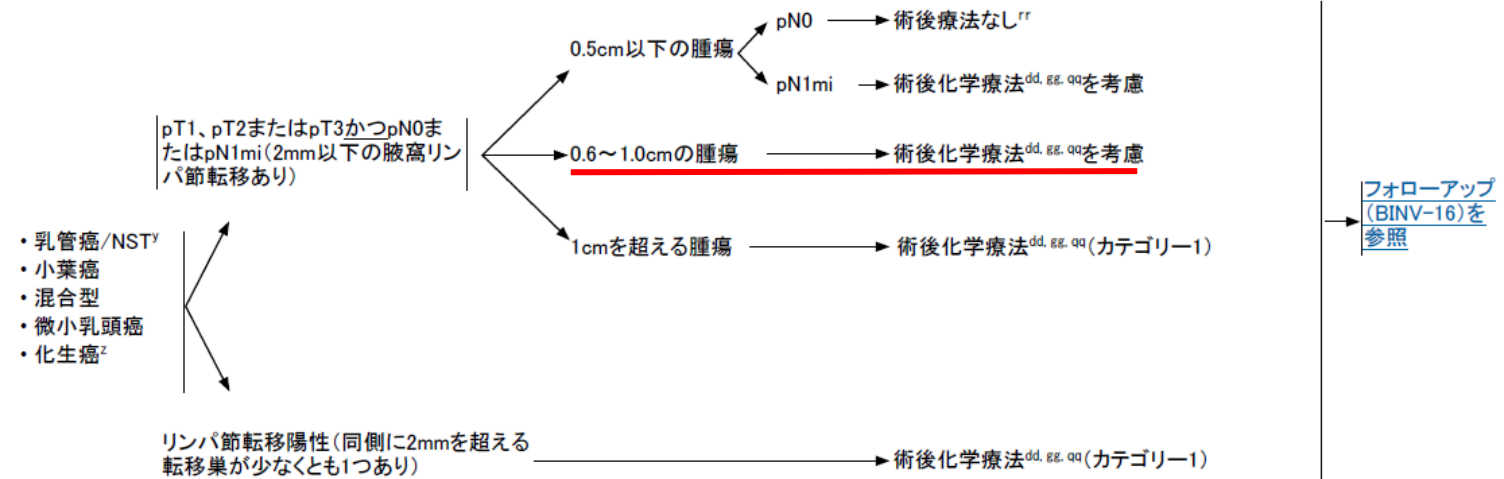
Ki67 10%

Q2

本症例に対し、初回治療として手術
(右乳房部分切除+センチネルリンパ節生検)
を実施し、切除標本の病理結果が左記のとおり
であった。術後薬物療法の方針は？

薬物療法を行うとしたら、
使用薬剤・投与回数はいくら？

術後薬物療法: ホルモン受容体陰性HER2陰性^{d, v, oo}



術前/術後療法のレジメン^{a, b, c, d, e, f}

HER2陰性 ^g
<p>望ましいレジメン:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dose-dense (投与間隔短縮) AC (ドキシソルビシン/シクロホスファミド) に続いてパクリタキセルの隔週投与^h • Dose-dense (投与間隔短縮) AC (ドキシソルビシン/シクロホスファミド) に続いてパクリタキセルの週1回投与^h • TC (ドセタキセル/シクロホスファミド) • トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) ならびにタキサン系、アルキル化薬およびアントラサイクリン系をベースとする化学療法による術前療法後の残存例: カベシタビンⁱ
<p>特定の状況で有用:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dose-dense (投与間隔短縮) AC (ドキシソルビシン/シクロホスファミド) • AC (ドキシソルビシン/シクロホスファミド) を3週間毎 (カテゴリー2B) • CMF (シクロホスファミド/メトトレキサート/フルオロウラシル) • AC に続いてパクリタキセルを週1回
<p>その他の推奨レジメン:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AC に続いてドセタキセルを3週間毎 • EC (エピルビシン/シクロホスファミド) • TAC (ドセタキセル/ドキシソルビシン/シクロホスファミド) • 一部のTNBL患者における術前療法の場合のみ:^j <ul style="list-style-type: none"> ▶ パクリタキセル週1回 + カルボプラチン^j ▶ ドセタキセル + カルボプラチン^j

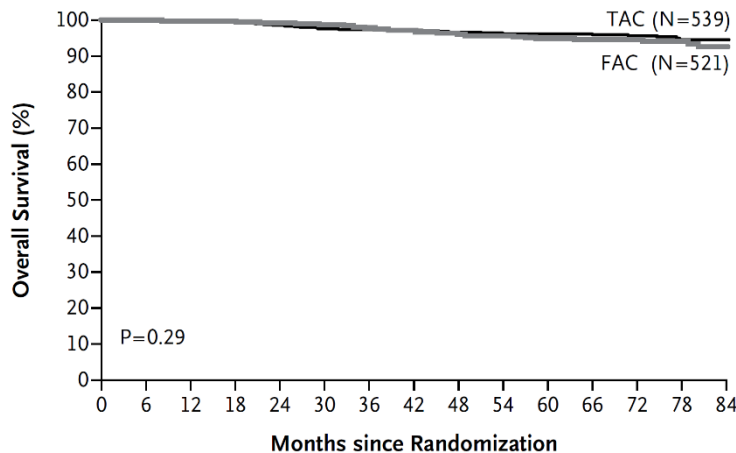
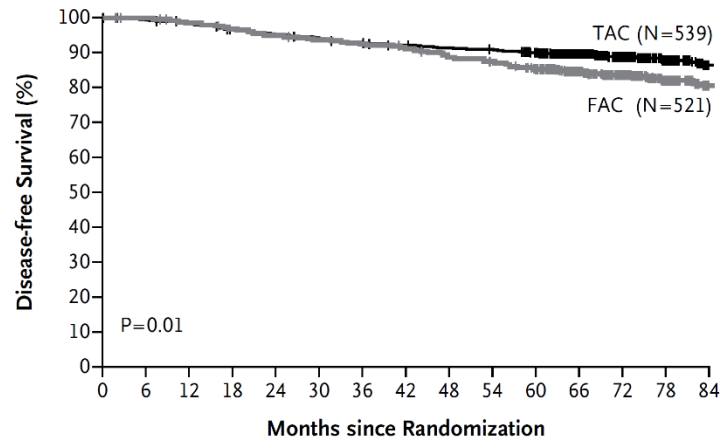
再発リスクの高いTNBCであればアン
スラサイクリン、タキサンの逐次投与
が基本とされるが、
その他の選択肢として
TC療法、AC療法、CMF療法も
提示されている

High risk node-negative乳がんに対するタキサンの上乗せ効果

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Adjuvant Docetaxel for High-Risk, Node-Negative Breast Cancer

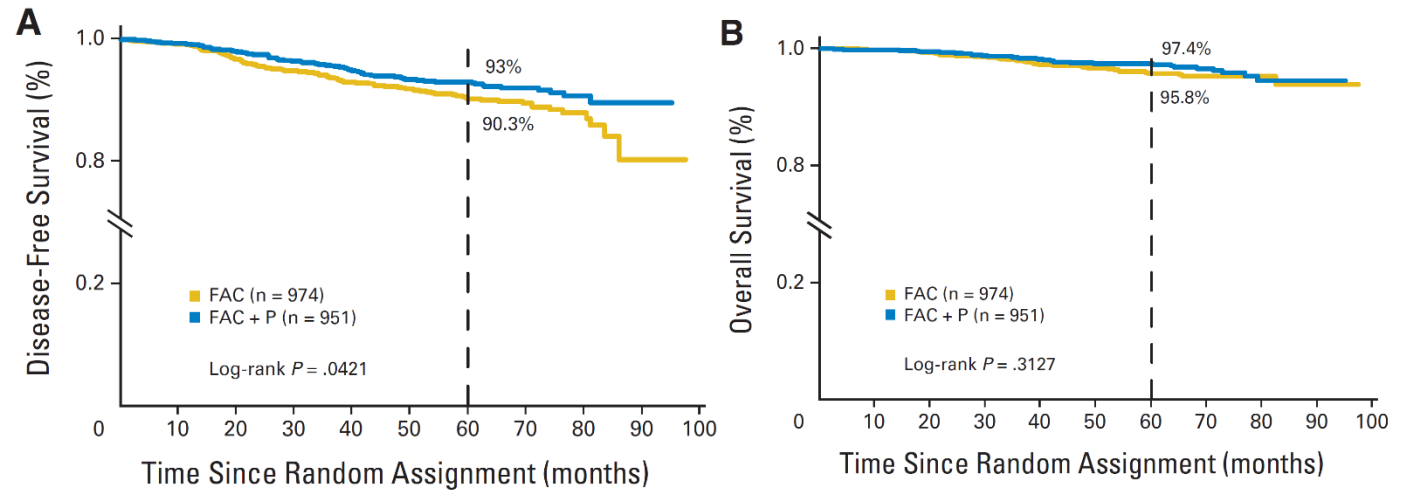


Martin et al. N Engl J Med 2010;363:2200-10

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Fluorouracil, Doxorubicin, and Cyclophosphamide (FAC) Versus FAC Followed by Weekly Paclitaxel As Adjuvant Therapy for High-Risk, Node-Negative Breast Cancer: Results From the GEICAM/2003-02 Study



Martin et al. J Clin Oncol 2013;31:2593-2600

2つの試験ともDFSには差があり、OSでは差がない結果
ただし、症例の適格基準は70歳以下
(本症例は70歳を超えている)

FQ1. 周術期化学療法の適応となるすべての原発乳癌に対して、アンストラサイクリンにタキサンを追加する必要があるか？

ステートメント

・再発リスクの程度やサブタイプによってはタキサンの追加効果が低い症例があると考えられ、その適応については現状では明確でない。

解説

EBCTCGの乳癌術後化学療法に関する123試験のメタアナリシス (n=100,000) の中で、コントロール治療のアンストラサイクリンにタキサンを順次追加投与して治療期間を延長することで、乳癌の死亡リスクを14%減少することが報告された。ただし、コントロール群でアンストラサイクリンのサイクル数を追加し、タキサン追加投与群との間で治療期間の均衡をとっている比較試験では、タキサンの追加で乳癌による死亡リスクの減少は認めていない¹⁾。タキサンの追加効果は、年齢、リンパ節転移の有無、腫瘍径、分化度、エストロゲン受容体発現の有無、タモキシフェン使用の有無などの因子にほとんど影響されない¹⁾。

術後のタキサン追加投与に関する13試験のメタアナリシスの報告²⁾がある。うち6試験ではリンパ節転移陰性例も対象としている。その結果、術後アンストラサイクリンへのタキサン追加で、DFS (HR 0.83, 95% CI 0.79-0.87, p<0.0001), OS (HR 0.85, 95% CI 0.79-0.91, p<0.0001) とともに有意に改善する。タキサン追加投与によって5年DFSを5%, 5年OSを3%改善する。パクリタキセル, ドセタキセルとともに有意な予後改善効果が認められる。

リンパ節転移陰性で再発の高リスクの因子³⁾ (年齢35歳未満, ホルモン受容体陰性, 組織学的グレード2以上, 腫瘍径2 cm以上) を1つ以上認める, 高リスクリンパ節転移陰性症例を対象に術後タキサンの追加効果を検証した比較試験の報告が2つある。FAC (6サイクル) とFAC (4サイクル) →毎週パクリタキセル (8サイクル) の比較では後者でDFS (HR 0.73, 95%CI 0.54-0.99, p=0.04) の有意な改善を認めている⁴⁾。FAC (6サイクル) とTAC (6サイクル) では、後者でDFS (HR 0.68, 95%CI 0.49-0.93, p=0.01) の有意な改善を認めている⁵⁾。どちらの試験もOSの改善は認めない。タキサンの追加によりGrade 3以上の好中球減少, 下痢, 筋肉痛や末梢神経障害の発現が増加する。

以上, 術後アンストラサイクリンにタキサンを追加することで有意に乳癌の予後が改善する。ただし, リンパ節転移陰性では高リスクであってもOSの改善は証明されていない。

タキサンの投与方法について, アンストラサイクリンとの同時投与と順次投与について比較試験の報告があるが, 結果は試験ごとの同時投与群のサイクル数によって相違がある。順次投与AC→T (ドセタキセル, 4サイクル) と同時投与 (AT or TAC, 各4サイクル) を比較した, NSABP B-30試験⁶⁾ では順次投与で予後が優れている。同時投与群では血液毒性が強く, G-CSFが予防投与されている。AC→T (4サイクル) と同時投与群 (TAC 6サイクル) を比較したBCIRG 005試験⁷⁾ では, DFS, OSいずれも同等であったが, TACでGrade 3以上の発熱性好中球減少, 血小板減少の発現が増加する。

タキサンの投与スケジュールについて, ECOG 1199試験ではリンパ節転移陽性および高リスクリンパ節転移陰性症例を対象に, AC4サイクル後にパクリタキセルあるいはドセタキセルを毎週または3週毎に順次投与する4群を用いた比較試験が行われた⁸⁾。タキサンの種類や治療スケジュールではDFSに差を認めなかったが, パクリタキセル3週毎投与を対照として各治療を比較すると, DFSはパクリタキセル毎週投与 (HR 0.84, p=0.01) とドセタキセル3週毎投与 (HR 0.79, p=0.001) で有意に優れていた。約12年の長期追跡後の解析ではOSの有意な延長は証明されていない⁸⁾。

乳癌のサブタイプとタキサンの効果について, HER2陰性・ER陽性⁹⁾, HER2陰性・Ki67低値¹⁰⁾, ER and/or PR陽性・Ki67低値¹¹⁾などでタキサンの追加効果が低い可能性が報告されている。また, トリプルネガティブでパクリタキセル毎週投与がホルモン受容体陽性でHER2陰性/不明ではドセタキセル3週毎投与が優れる可能性が報告されている⁸⁾。しかし, いずれも単試験の後ろ向き研究であり, 確立したものとはいえない。

タキサン追加はN0症例ではOS改善に寄与しない HER2陰性・Ki67低値ではタキサン追加効果低い可能性が示唆

脱毛について

Table 7. Nonhematologic Side Effects of Docetaxel in Phase II Studies

Side Effect	Overall Incidence (%)	Grade (%)		Severe (%)
		3	4	
Alopecia	83.4	0.2	—	
Dermatologic effects*	64.3	6.4	1.7	
Neurosensory	47.9	3.6	—	
Nausea	44.5	4.2	0.4	
Diarrhea	43.3	2.8	1.3	
Fever w/out infection	35.8	2.8	0.2	
HSR	31.3	6.7	0.6	
Asthenia	68.2			10.4
Fluid retention	46.7			8.8
Mucositis/stomatitis	42.7			3.1

Cortes et al. J Clin Oncol 1995;13:2643-55

Table 4. Severity of Toxicity: Greatest Toxicity per Patient

	Group I AC (N = 1492) %	Group II Reinduction IV CMF (N = 509) %	Group III Conventional CMF (N = 739) %
WBC			
Grade 3 (1,000-1,999)	3.4	5.1	9.4
Grade 4 (< 1,000)	0.3	0	0.3
Platelets			
Grade 3 (25,000-49,999)	0	0.2	0.3
Grade 4 (< 25,000)	0.1	0	0
Nausea and vomiting			
Nausea only	15.5	20.2	42.8
Vomiting ≤ 12 hours	34.4	38.9	25.2
Vomiting > 12 hours	36.8	16.9	12.0
Intractable	4.7	1.0	1.6
Diarrhea			
> 4 stools/day	2.6	2.6	4.5
Hemorrhage with dehydration	0.3	0	0.3
Death	0	0	0
Alopecia			
Thinning < 50%	3.0	23.0	30.8
Incomplete > 50%	19.9	8.3	25.5
Complete	69.5	5.9	15.1

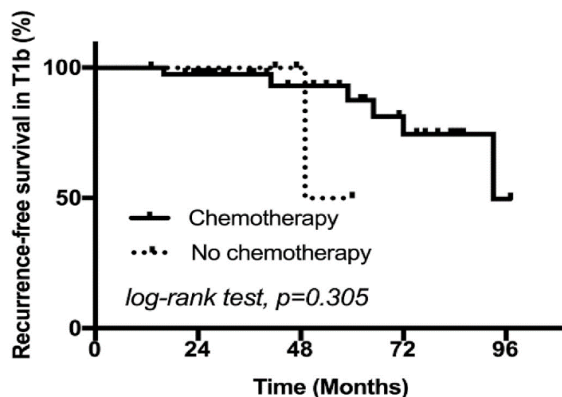
Fisher et al. J Clin Oncol 1990;8:1493-96

文献的にはAC療法、ドセタキセルよりも程度は軽いですが
CMF療法でも脱毛は起きる

そもそも腫瘍径の小さいTNBCに化学療法自体必要か？

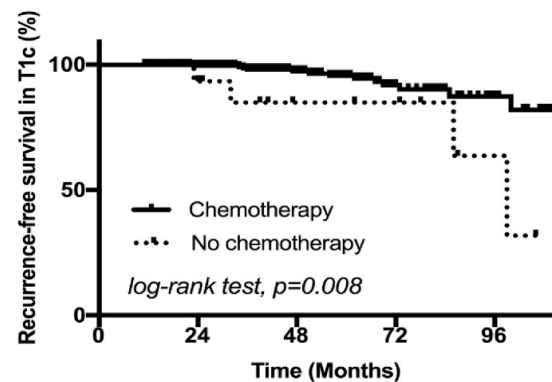
Effects of adjuvant chemotherapy in T1N0M0 triple-negative breast cancer

Yi-Xing Ren ^{a, b, 1}, Shuang Hao ^{a, 1}, Xi Jin ^a, Fu-Gui Ye ^a, Yue Gong ^{a, b}, Yi-Zhou Jiang ^{a, **}, Zhi-Ming Shao ^{a, c, *}



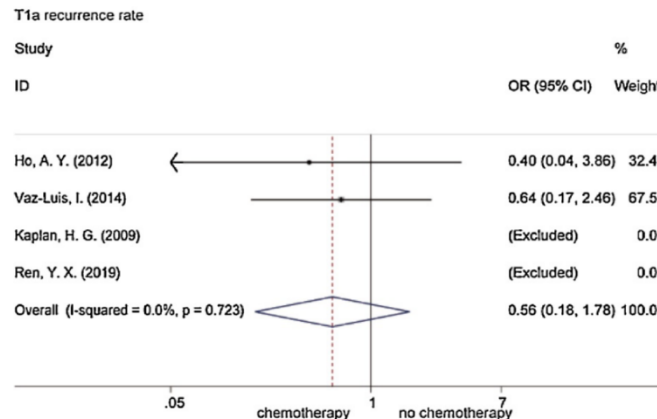
化療の有無による
再発率の差

T1bでは有意差なし
T1cでは有意差あり



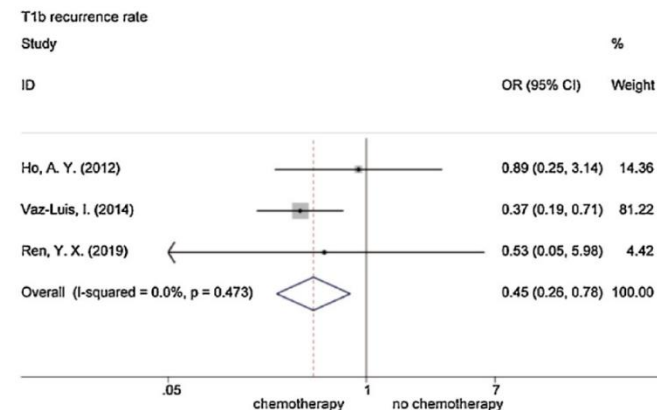
Effects of adjuvant chemotherapy on recurrence rate in T1abN0M0 triple-negative breast cancer: A meta-analysis

Zijian Yang^a, Yonghua Chen^b, Xiaoling Liu^a, Junwei Cui^a, Yibing Hu^a, Wei Wei^{a,*}



化療の有無による
再発率の差

T1aでは有意差なし
T1bでは有意差あり



T1b TNBC症例での術後化学療法の予後への効果については意見が分かれる

症例3 術後化学療法に関するまとめ

TNBCであり、まずは化学療法の実施が検討されるが・・・

- 70歳代、Ki67低値、pT1bであるため、少なくともタキサンの上乗せ効果は低い
- 心機能がやや低下しており、アンストラサイクリンは使用しづらい
- CMF療法なら脱毛は軽度だが、しないわけではない
- pT1bであれば、TNBCでも化学療法不要とするデータもある

切除標本の病理診断:

Invasive carcinoma with apocrine differentiation

グレード2

浸潤径0.7x0.6cm

リンパ節転移なし[0/2]

切除断端陰性

ER陰性(0%)、PgR陰性(0%)

HER2 score 1

Ki67 10%

Q2

本症例に対し、初回治療として手術(右乳房部分切除+センチネルリンパ節生検)を実施し、切除標本の病理結果が左記のとおりであった。術後薬物療法の方針は？

薬物療法を行うとしたら、使用薬剤・投与回数はいくつ？



- 1) 化学療法は行わない
- 2) Classic CMF 6コース(ある程度脱毛はする)
- 3) TC療法 4コース(脱毛は必発)
- 4) AC療法 4コース(脱毛は必発な上、心毒性あり)の選択肢を提示した。

話し合いの結果

- 1) 化学療法は行わない 方針となった。

患者さんの希望を踏まえた選択のため、これが「正解」とは限りません
1つの「治療方針案」であるとお考えください