

乳癌手術前の化学療法と手術後のカペシタビン投与で予後が改善

概要

戸井雅和 京都大学大学院医学研究科教授らの研究グループは、乳癌の手術前に化学療法を行い、手術後にも抗がん剤の一種であるカペシタビンを投与すると治療後の生存期間が延びることを確認しました。乳癌の手術前に化学療法を施しても組織に広がる癌が残ってしまう場合は治療後の経過が思わしくないのが現状です。今回の臨床研究では 2007 年～2012 年にかけて日本と韓国の医療機関で登録された 910 例の症例を解析し、投与から 5 年の時点での無病生存期間や全生存期間を評価したところ、原発性乳癌患者の術後にカペシタビンを投与すると予後の向上が得られることが分かりました。論文は 6 月 1 日、*The New England Journal Medicine* に掲載されました。

研究手法・成果

乳癌の手術前にアントラサイクリン系薬剤やタキサン系薬剤、またはその両方を用いた化学療法を施しても組織に広がる乳癌の病巣が残ってしまう症例の中でもヒト上皮増殖因子受容体 2 型¹ (HER2) 陰性乳癌患者 910 例を対象に解析を行いました。手術後に行う標準的な化学療法にカペシタビンを追加する群 (カペシタビン群) と追加しない群 (対照群) に無作為に分け、治療後の無病生存期間や全生存期間を評価対象として 2 群間の比較を行いました。カペシタビン群と対照群の年齢層はどちらも 25 歳～74 歳で、中央値は 48 歳でした。症例は 2007 年から 2012 年の間に登録されたもので、日本から 606 例 (62 施設)、韓国から 304 例 (22 施設) が集まりました。

最終解析ではカペシタビン群の無病生存期間は対照群の無病生存期間よりも長く、治療後 5 年の時点でカペシタビン群では 74.1% に再発や他の病気が見られなかったのに対し、対照群では 67.6% にとどまりました。全生存期間もカペシタビン群では治療後 5 年の時点で 89.2% が生存していたのに対し、対照群では 83.6% と有意に優れていました。ホルモン (エストロゲン、プロゲステロン) 受容体陰性かつ HER2 陰性のトリプルネガティブ乳癌患者においても、カペシタビン追加の意義が観察されており、治療後 5 年の時点での無病生存率ではカペシタビン群が 69.8% に対し対照群 56.1%、全生存率ではカペシタビン群が 78.8% に対し対照群は 70.3% と明らかな予後の改善が認められました。副作用に関しては、カペシタビンに関連する最も頻度の高い有害事象である手足症候群が 73.4% の症例で現れました。

波及効果、今後の予定

HER2 陰性乳癌に対し標準的な手術前の化学療法を行った後も組織に広がる癌病巣が残っている患者さんでは、手術後の化学療法でカペシタビンを投与することで無病生存期間、全生存期間が延長できると考えられます。今回の研究成果は HER2 陰性乳癌患者の予後の改善に寄与するとともに、今後の乳癌治療の進展に貢献することが期待されます。試験 : UMIN 臨床試験登録番号 UMIN000000843)

¹ 膜タンパク質の一種。過剰発現すると癌細胞の増殖や転移が促進され、再発率や生存期間に悪影響を与える。乳癌の患者のうち 20～30% で過剰な発現が見られる。

研究プロジェクトについて

本研究は NPO 法人先端医療研究支援機構、一般社団法人 Japan Breast Cancer Research Group(JBCRG) の支援を受けました。

京都大学のグループはこの多施設共同臨床試験の企画立案を行い、JBCRG, Korean Breast Cancer Society, Korean Cancer Study Group が研究遂行に主たる役割を果たしました。韓国側のとりまとめは Soo-Jung Lee 嶺南大学校附属病院教授らが担当しました。

<論文タイトルと著者>

タイトル : Adjuvant Capecitabine for Breast Cancer after Preoperative Chemotherapy

著者 : N. Masuda, et al.

掲載誌 : *New England Journal of Medicine*