

第19回日本乳癌学会九州地方会 教育セミナー

治療編

テーマ：

「周術期化学療法最適化～適応とレジメン」

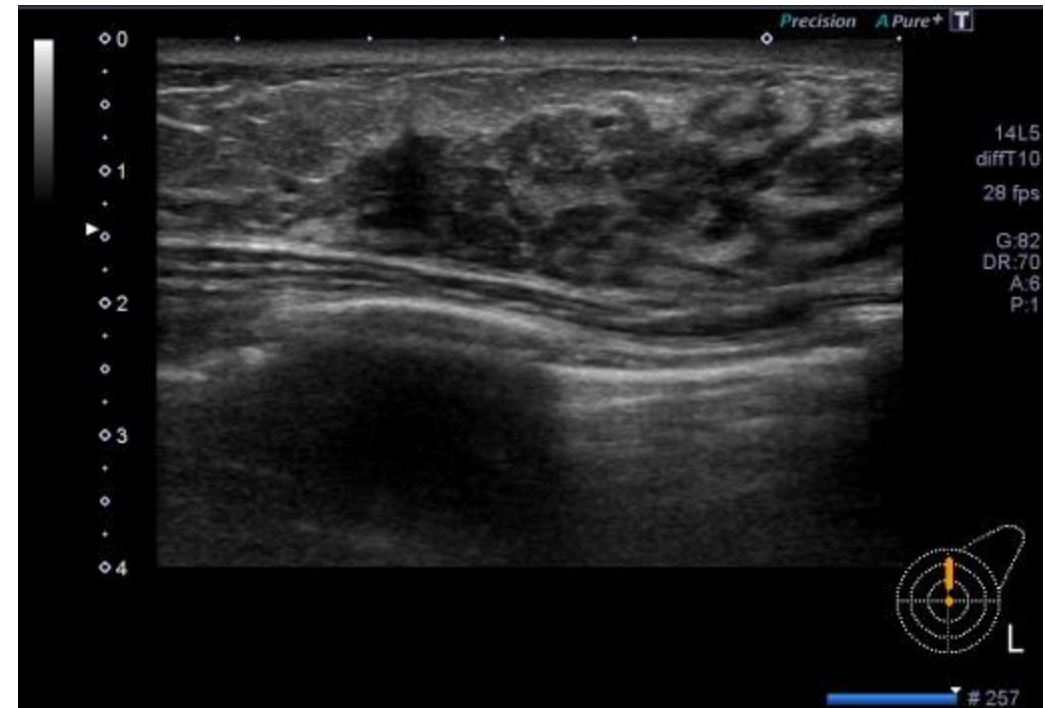
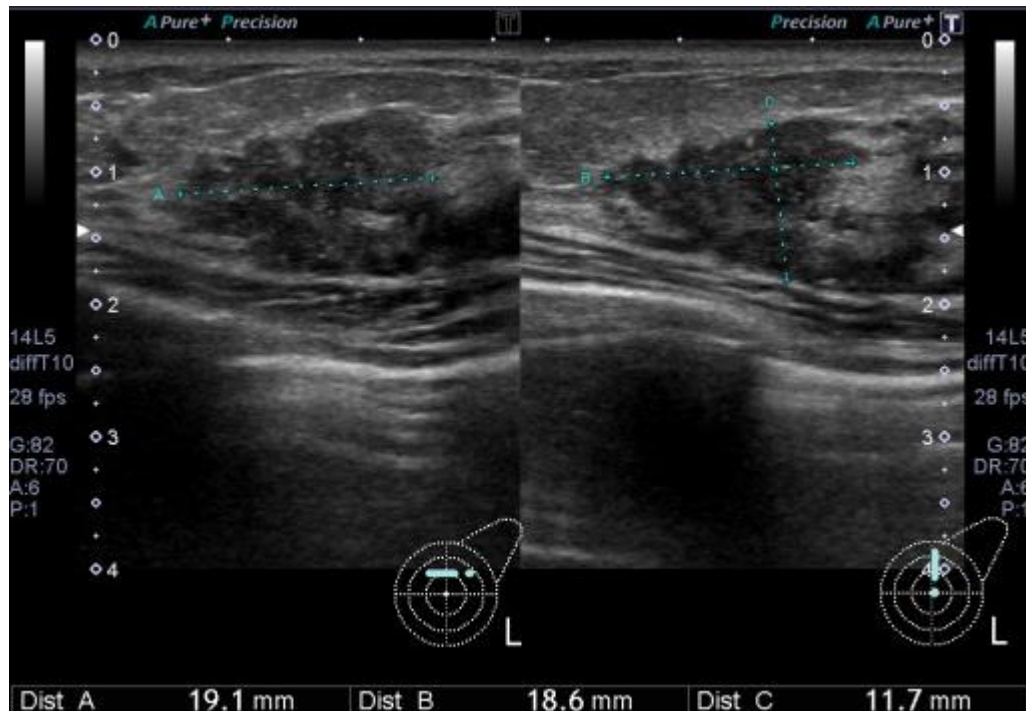
- ・ HER2陽性乳癌

症例1：33歳女性 PS0、併存疾患なし

cT1cN0M0, cStage I（広範な乳管内進展あり、腫瘍径は19mm）

IDC, ER Score 3b, PgR Score 3b, HER2 3+, NG 1, Ki67 20%

診断時の患者の希望：化学療法をしたくない、乳房を残したい

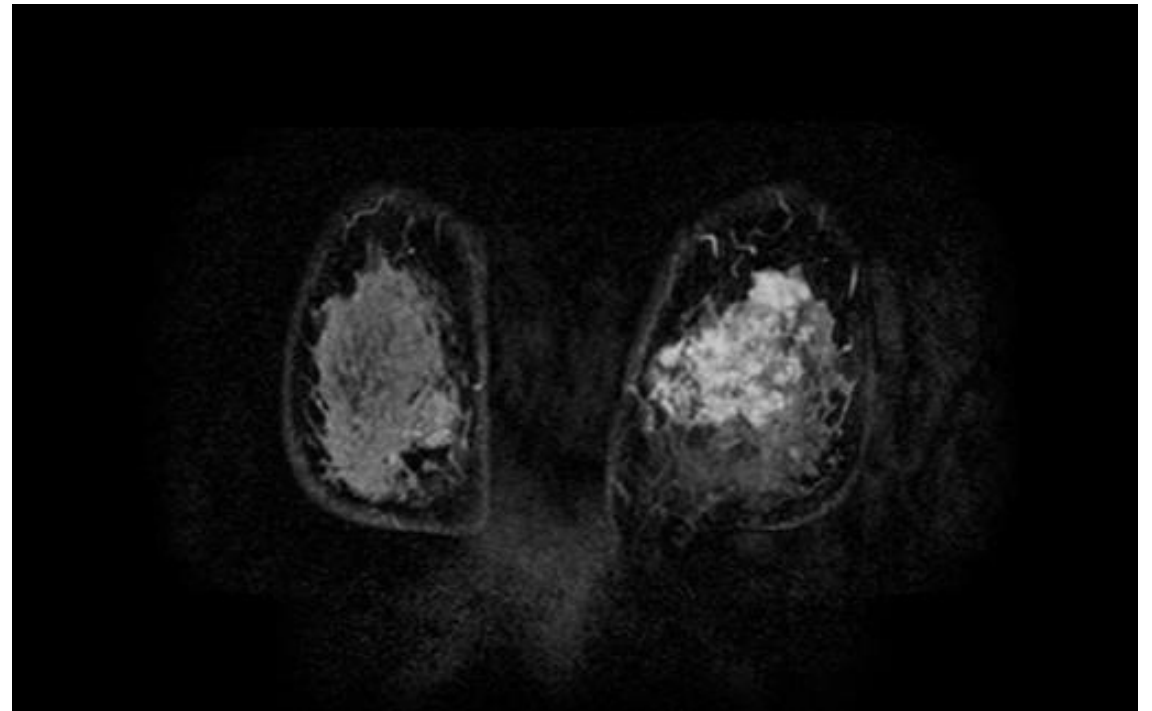
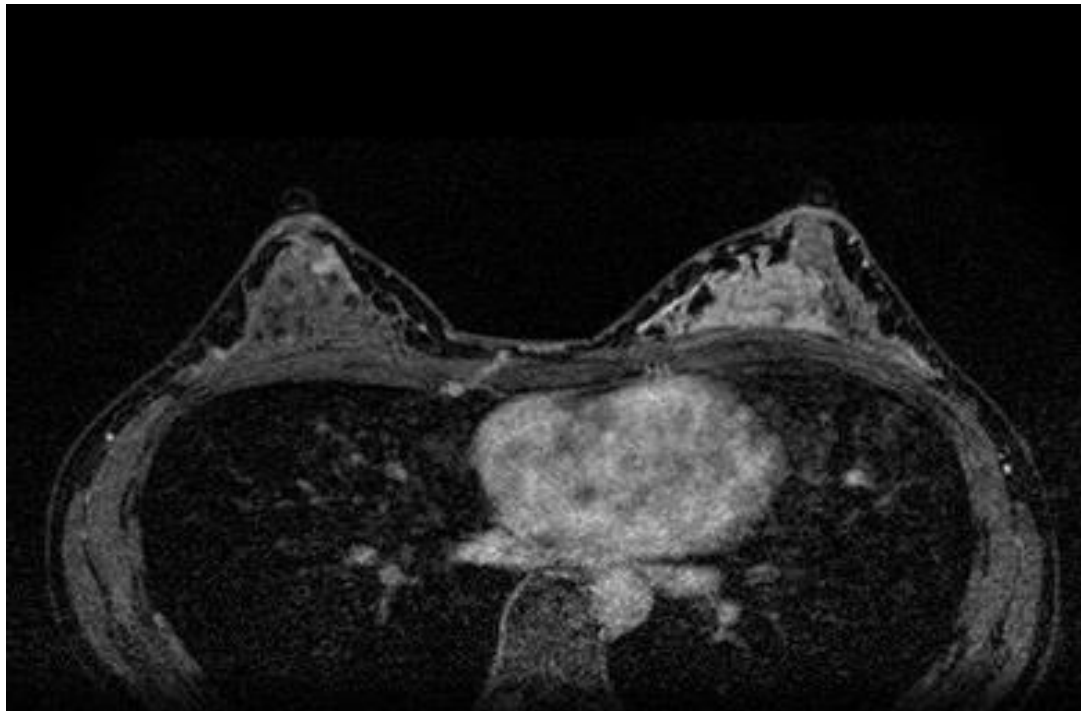


症例1：33歳女性 PS0、併存疾患なし

cT1cN0M0, cStage I（広範な乳管内進展あり、腫瘍径は19mm）

IDC, ER Score 3b, PgR Score 3b, HER2 3+, NG 1, Ki67 20%

診断時の患者の希望：化学療法をしたくない、乳房を残したい



症例1：33歳女性

PS0、併存疾患なし

質問1：治療方針の決定にあたって患者さんに確認・話し合うことは？

質問2：治療方針は？

①術前化学療法 ②手術先行、術後化学療法

質問3：治療レジメンは？

症例1：33歳女性 PS0、併存疾患なし

質問1：治療方針の決定にあたって患者さんに確認・話し合うことは？

質問2：治療方針は？

①術前化学療法 ②手術先行、術後化学療法

質問3：治療レジメンは？

症例1：33歳女性

PSO、併存疾患なし

本人の意向の確認

“化学療法をしたくない”ことに対して、化学療法のメリット/デメリットを適切に理解できているか、確認する。
治療による副作用に対して、不安があれば、不安の解消に努める。
家族を含めて治療方針を話し合う。

拳児希望について確認

拳児希望があれば妊孕性温存について提示する。

BRCA検査について提案する

症例1：33歳女性 PS0、併存疾患なし

質問1：治療方針の決定にあたって患者さんに確認・話し合うことは？

質問2：治療方針は？

①術前化学療法 ②手術先行、術後化学療法

質問3：治療レジメンは？

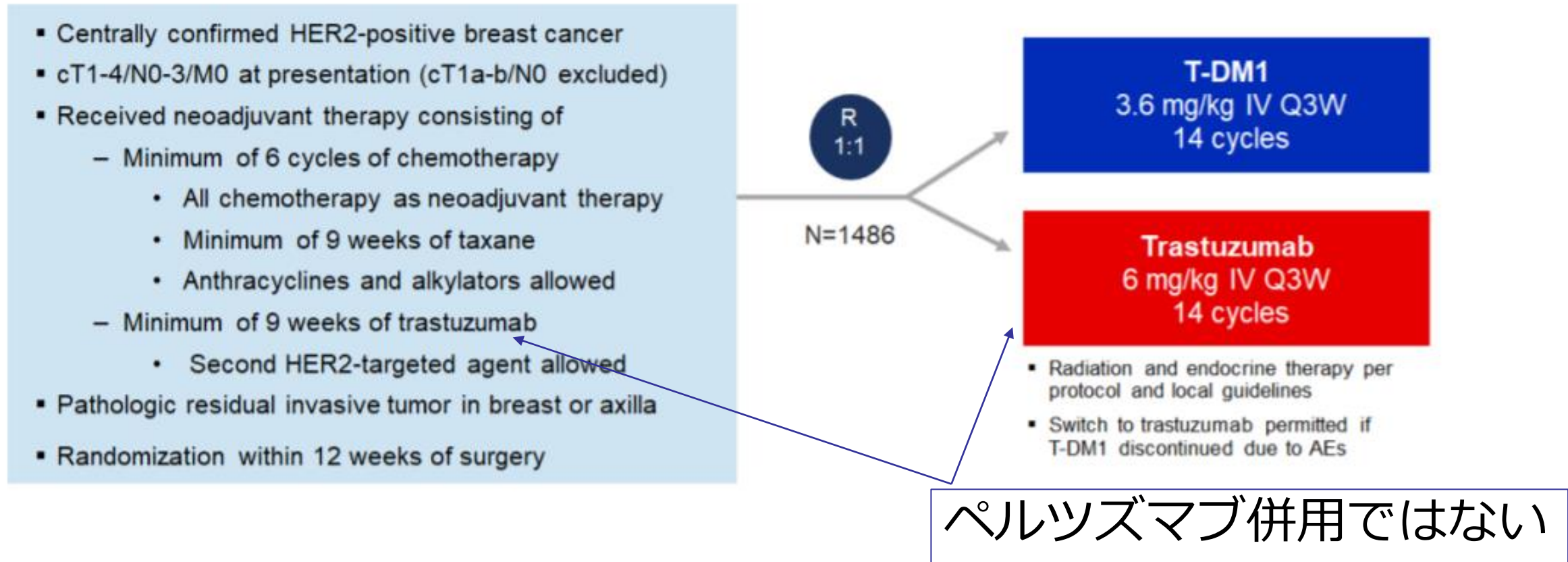
術前化学療法？術後化学療法？

- Residual disease-guided approach
- アンストラサイクリン省略レジメン

術前化学療法？術後化学療法？

- Residual disease-guided approach
- アンストラサイクリン省略レジメン

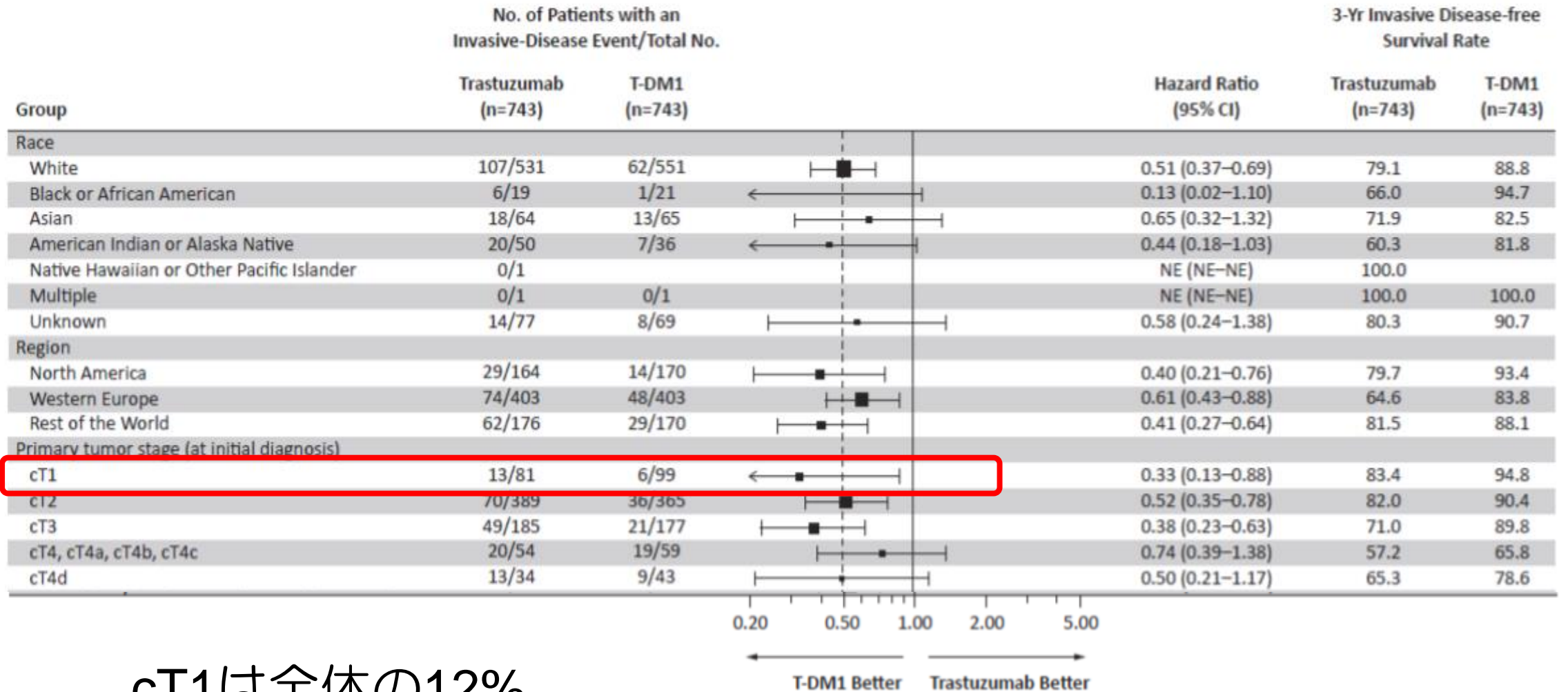
KATHERINE試験



KATHERINE試験

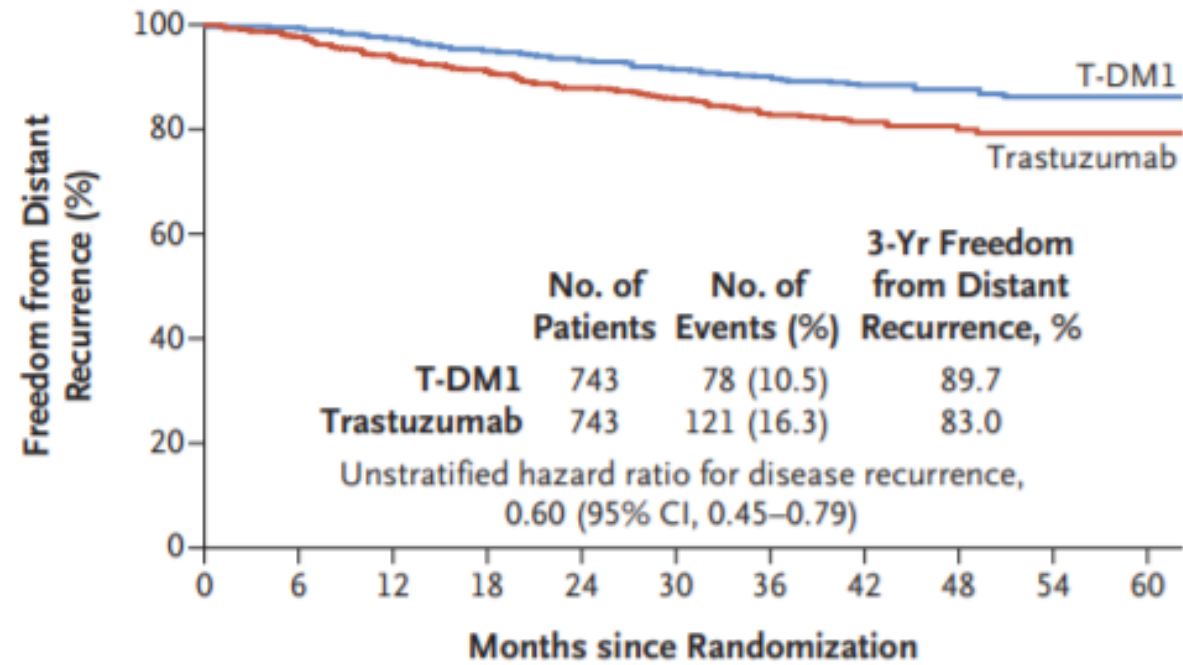
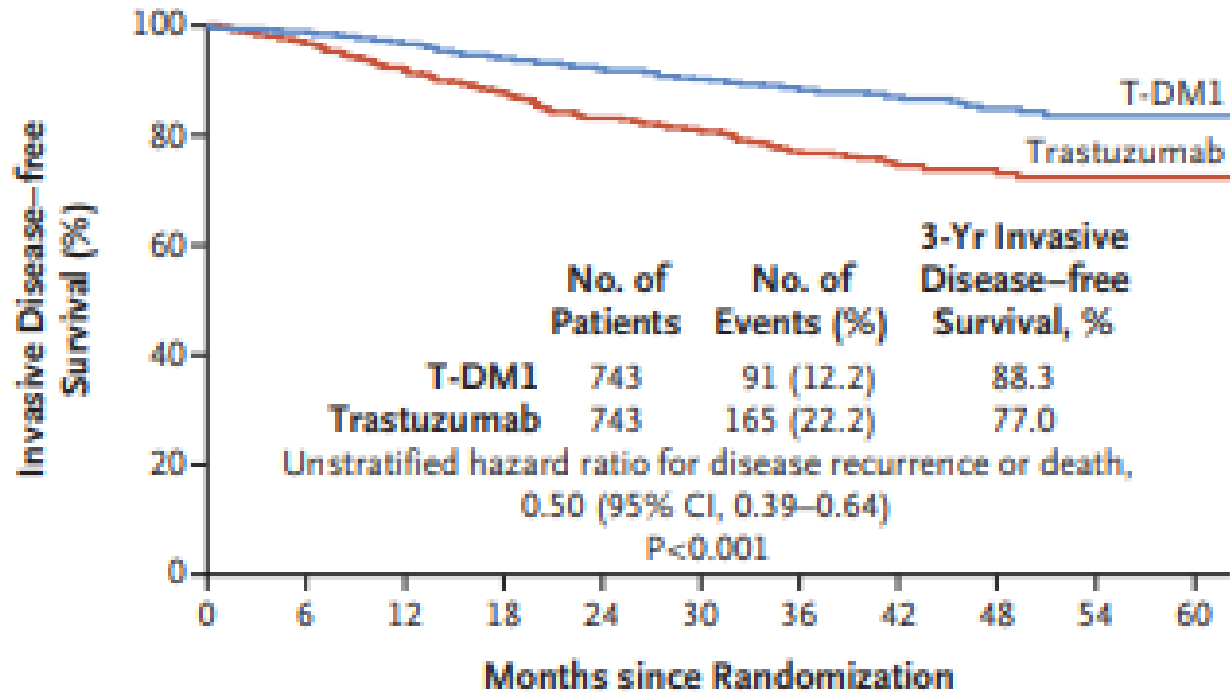
	トラスツズマブ群 (743例)	T-DM1群 (743例)
年齢中央値（範囲）	49 (23-80)	49 (24-79)
ホルモン受容体 ER+、PgR+、またはその両方	540 (72.7)	534 (71.9)
ER-かつPgR-, 不明	203 (27.7)	209 (28.1)
アンスラサイクリン使用歴	564 (75.9)	579 (77.9)
術前抗HER2療法		
トラスツズマブ単剤	596 (80.2)	600 (80.8)
トラスツズマブ+ペルツズマブ	139 (18.7)	133 (17.9)
トラスツズマブ+他の抗HER2療法	8 (1.1)	10 (1.3)

KATHERINE試験



cT1は全体の12%

KATHERINE試験



No. at Risk

	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
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

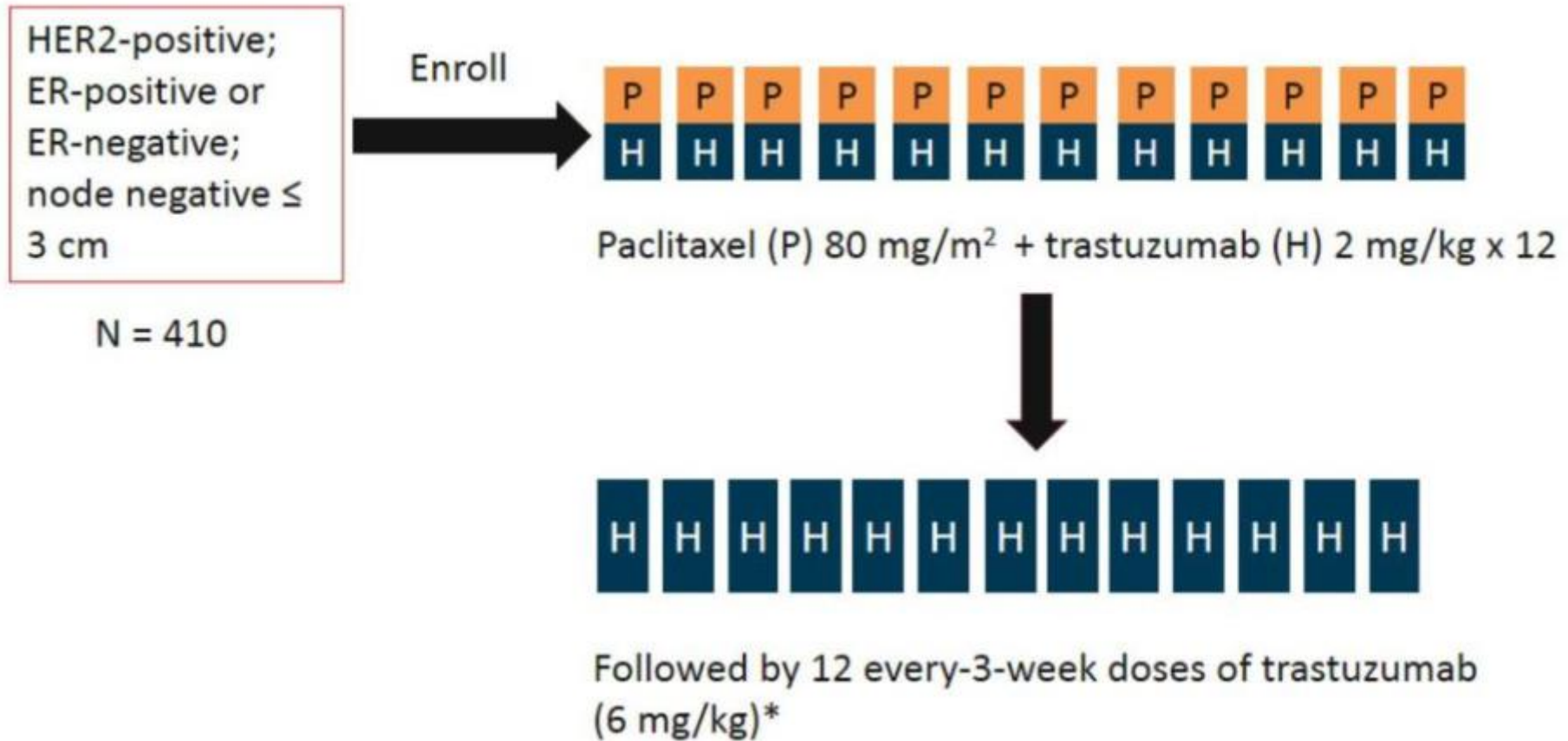
	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
T-DM1	743	707	682	661	636	564	412	254	143	45	4
Trastuzumab	743	679	643	609	577	520	359	233	126	41	4

No-pCRにおいて術後にT-DM1を投与するとトラスツズマブと比べて、浸潤癌発生率・遠隔転移発生率を改善する。

術前化学療法？術後化学療法

- Residual disease-guided approach
- アンストラサイクリン省略レジメン

APT試験



APT試験

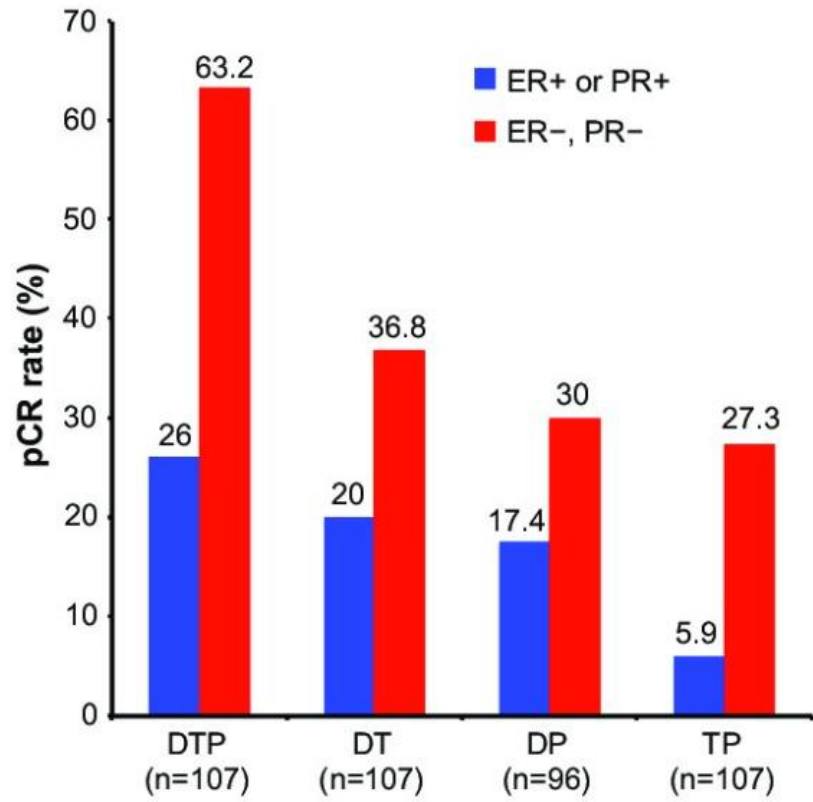
	全症例(406例)
年齢中央値(範囲)	55 (24-85)
腫瘍径	
T1mi (≤ 0.1)	9 (2)
T1a (0.1 to ≤ 0.5)	68 (17)
T1b (> 0.5 to ≤ 1.0)	124 (31)
T1c (> 1.0 to ≤ 2.0)	169 (42)
T2 (> 2.0 to ≤ 3.0)	36 (9)
組織学的グレード	
I	44 (11)
II	131 (32)
III	228 (56)
ホルモン受容体	
陽性	272 (67)
陰性	134 (33)

APT試験

年	RFS イベント数	RFS (95% CI)	BCSS イベント数	BCSS (95% CI)	OS イベント数	OS (95% CI)
3	3	99.2 (98.4 to > 99.9)	0	-	1	99.7 (99.2 to > 99.9)
5	7	98.1 (96.8 to > 99.5)	1	99.7 (98.1 to > 99.9)	5	98.7 (97.5 to > 99.8)
7	9	97.5 (95.9 to > 99.1)	3	98.6 (97.0 to > 99.9)	14	95.0 (92.4 to > 97.7)

術前薬物療法にペルツズマブを追加する？

NeoSphere試験

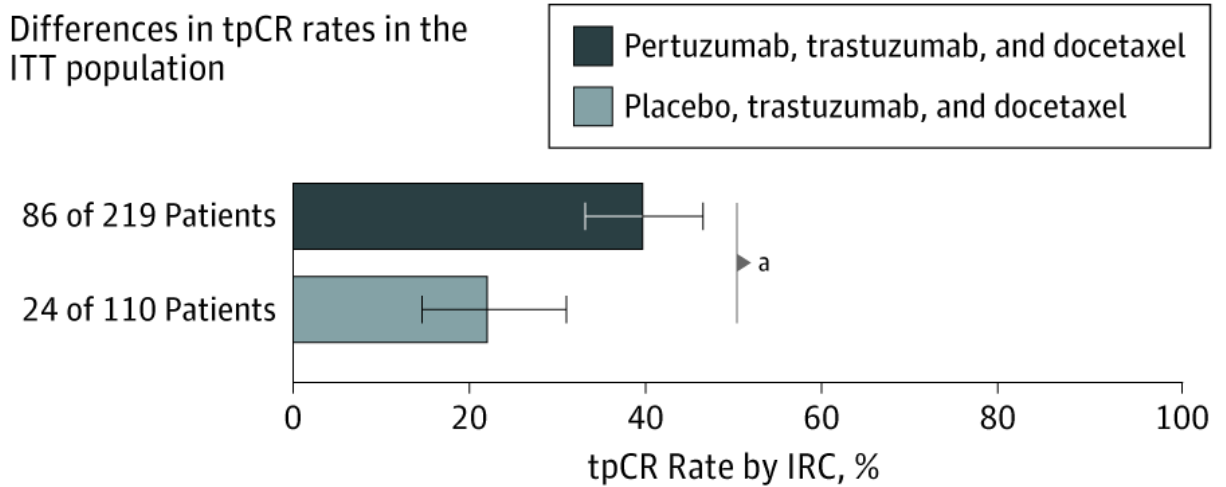


Experimental arm

Cancer Manag Res. 2016;8:21-31

PEONY試験

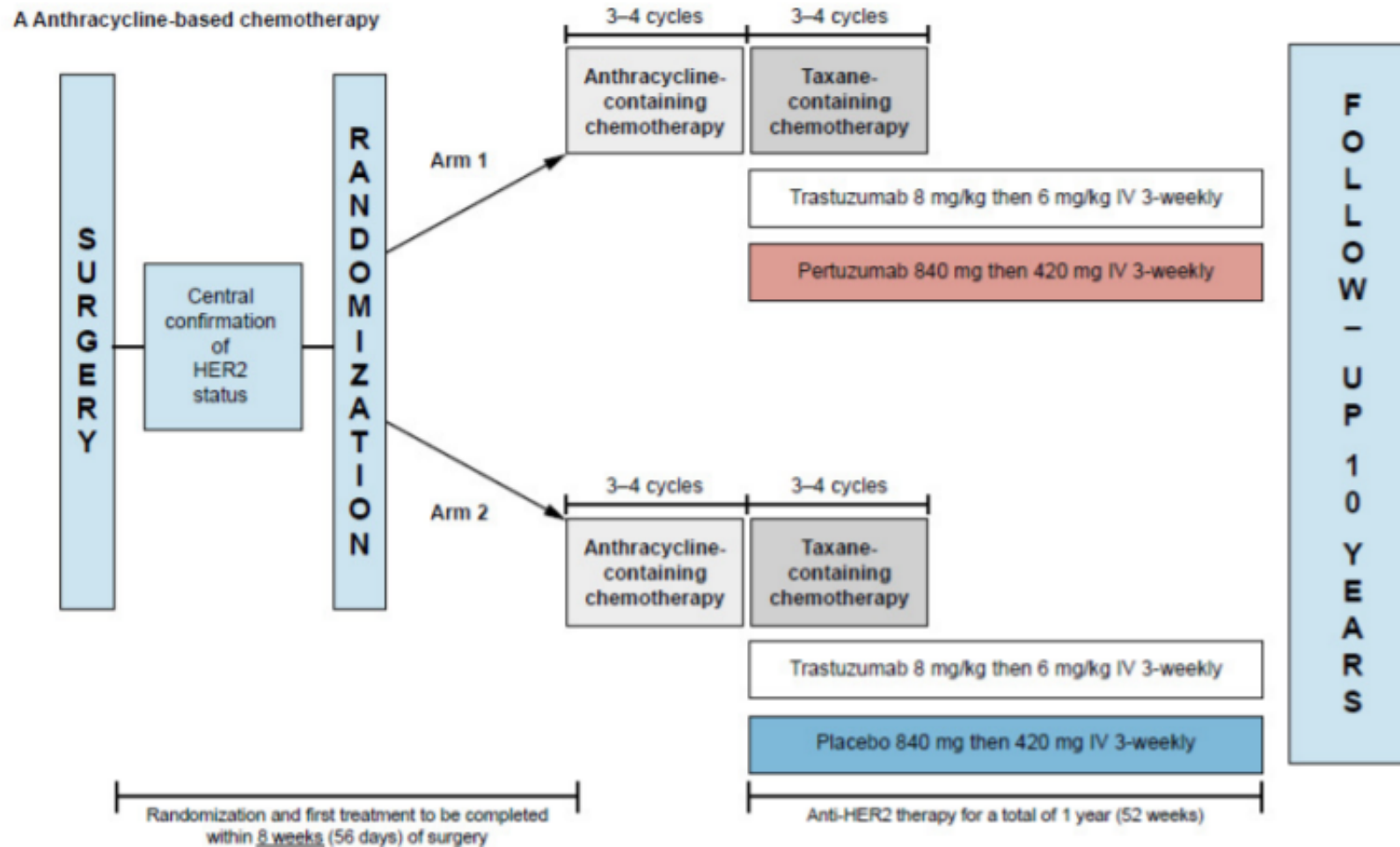
A Differences in tpCR rates in the ITT population



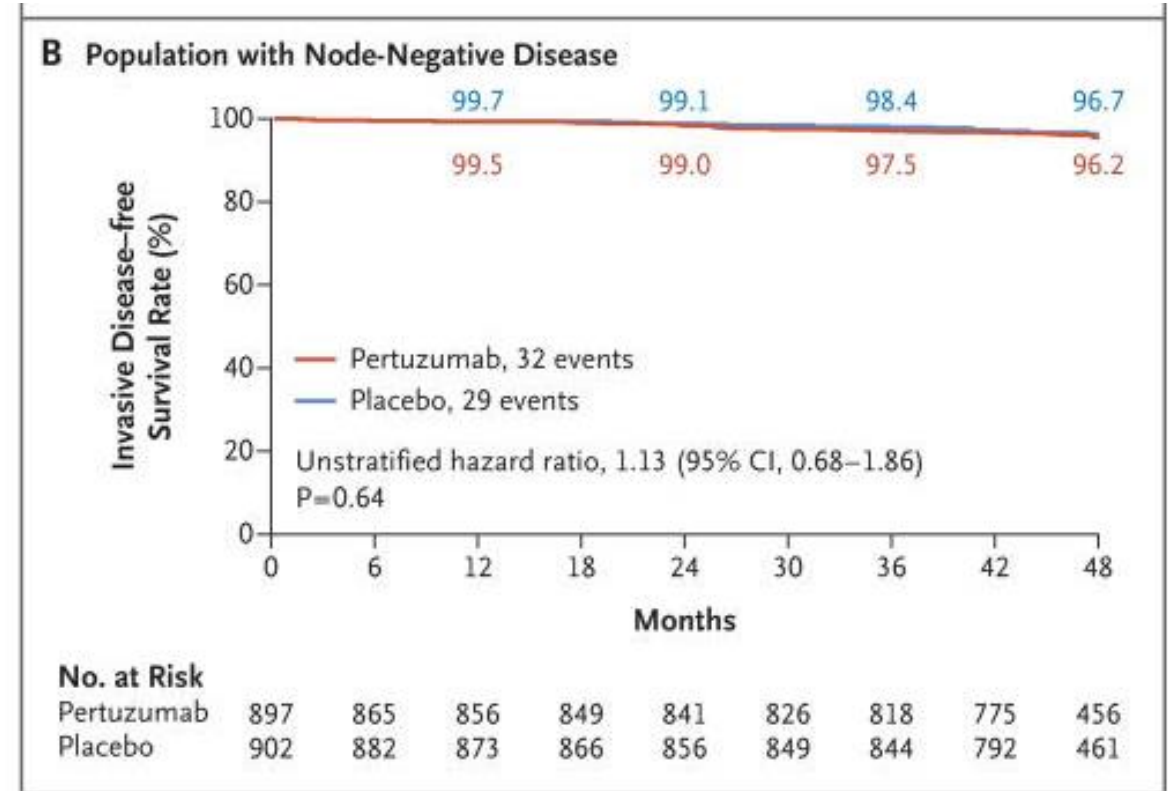
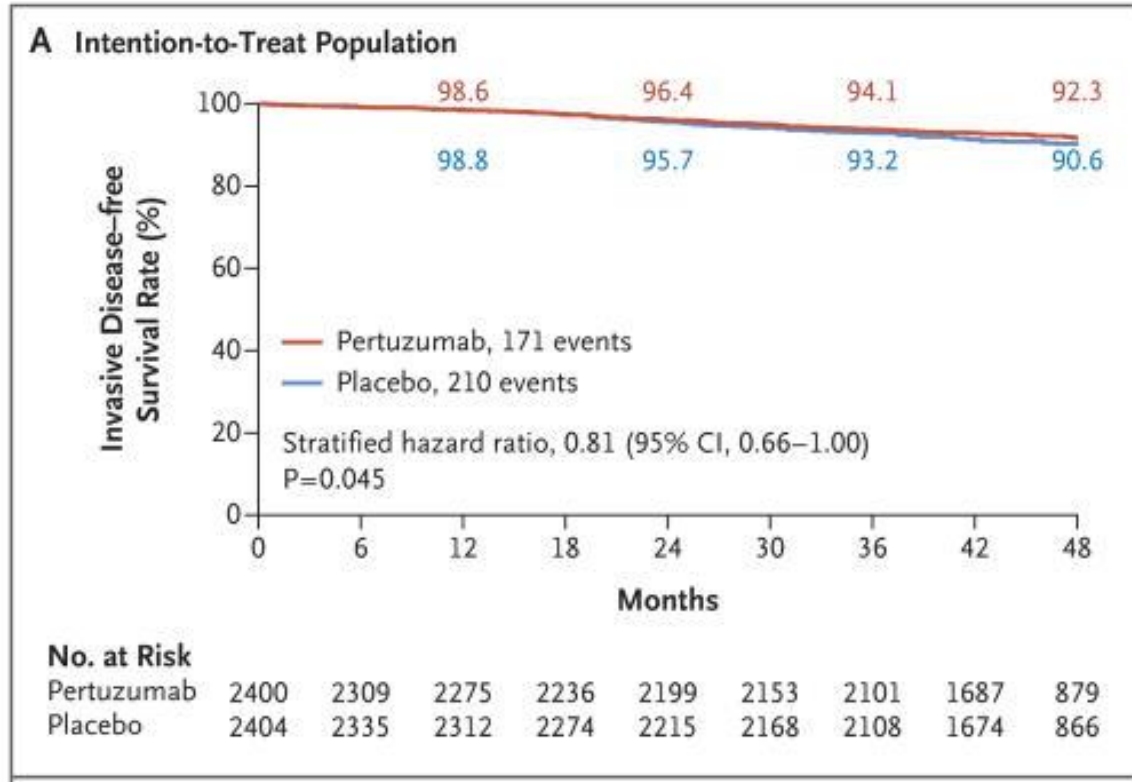
JAMA Oncol. 2020;6:e193692.

トラスツズマブ+ペルツズマブ併用レジメンではpCR率が向上する。

APHINITY試験



APHINITY試験



リンパ節転移陰性では、トラスツズマブ+ペルツズマブ併用レジメンは、トラスツズマブ群と比べ浸潤癌発生率に有意差なし。

本症例では

- 手術先行：乳房全切除、センチネルリンパ節生検術、乳房再建術
術前化学療法を行っても部分切除は不可能と判断
浸潤径・リンパ節転移によってアンストラサイクリン省略レジメン
- 術後補助療法：トラスツズマブ＋パクリタキセル
- 妊孕性温存の希望なし
- BRCA検査の希望なし（当時は保険適用外、保険適用になってから
検査を行い、陰性を確認）

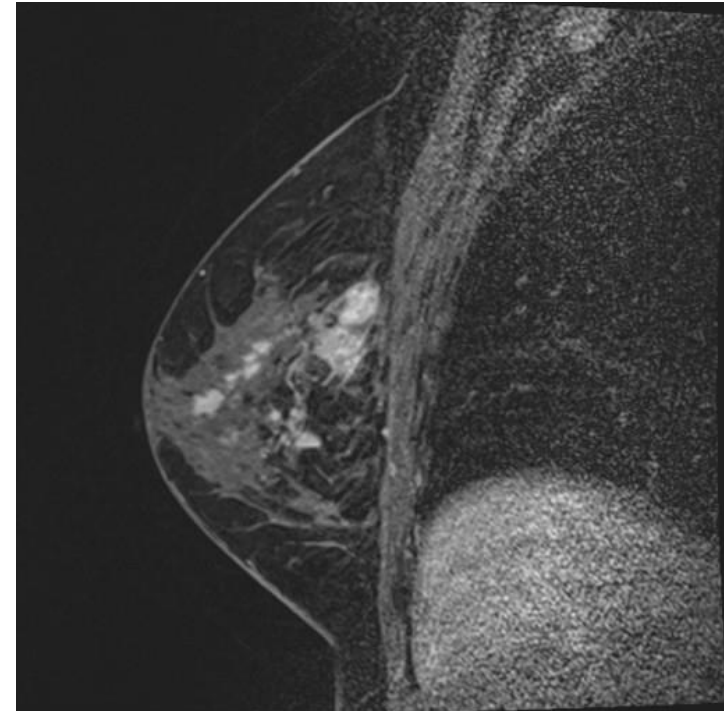
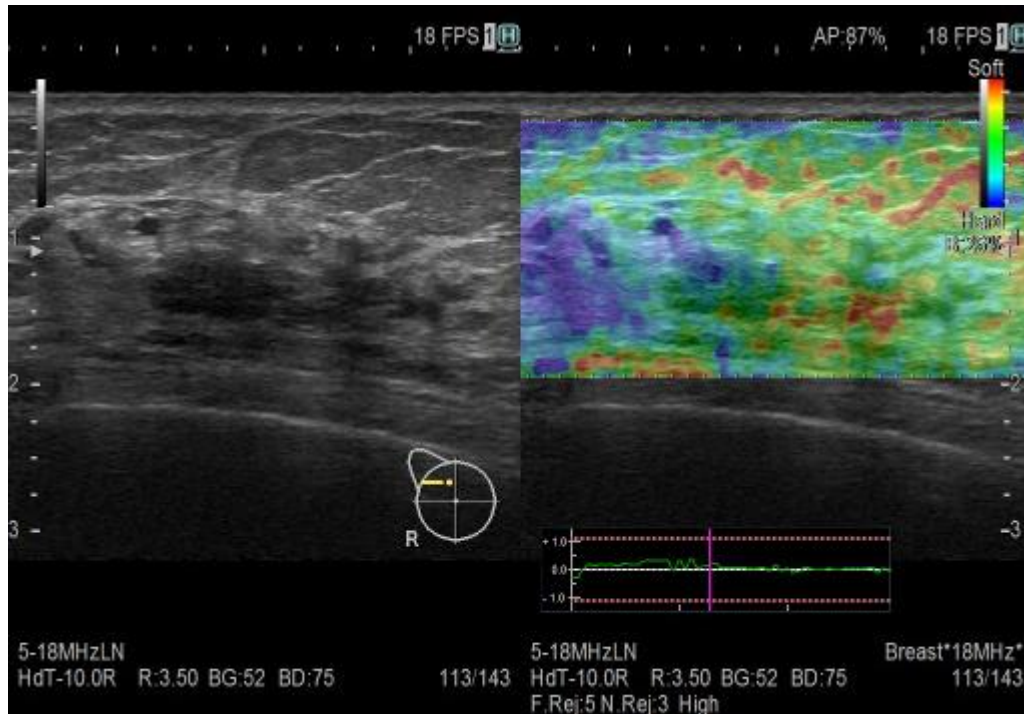
症例2：75歳女性

PS0、併存疾患：糖尿病、高血圧

cT1cN0M0, cStage I（腫瘍径は18mm）

IDC, ER 0%, PgR 0%, HER2 3+, NG 2

診断時の希望：特になし



症例2：75歳女性

PS0、併存疾患：糖尿病、高血圧

質問1：治療方針は？

①術前化学療法 ②手術先行、術後化学療法

質問2：治療レジメンは？

質問3：治療方針の決定、治療にあたって確認することは？

RESPECT study

HER2-positive elderly patient
 Age: 70-80 years old
 Stage : I (pT \geq 1 cm), IIA, IIB, IIIA / M0
 HER2 : IHC 3+ or FISH+

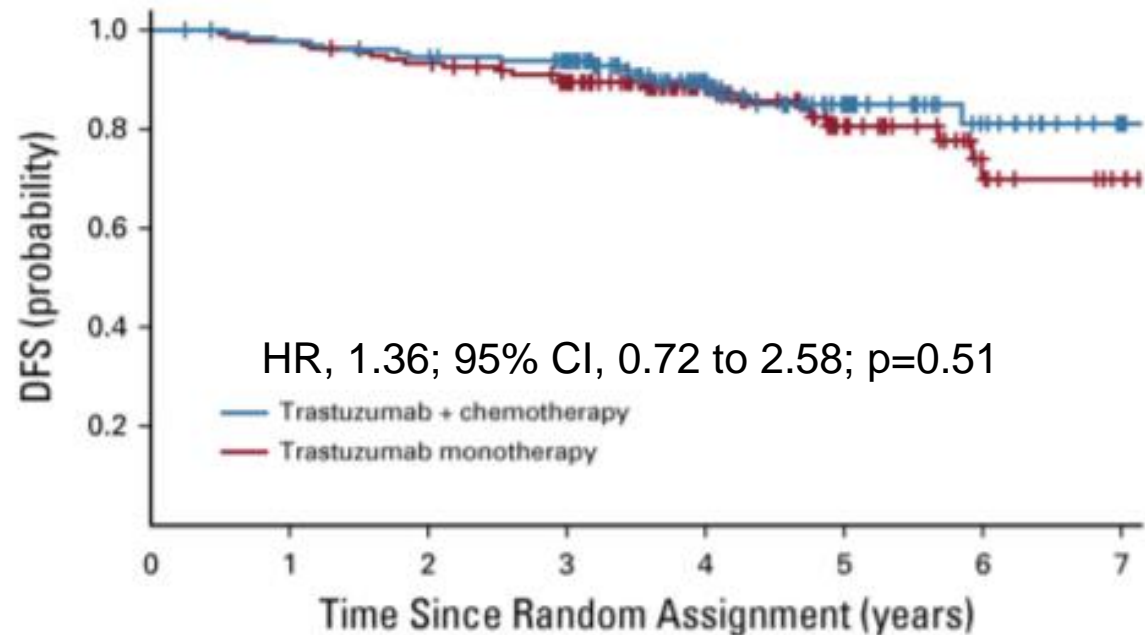


Trastuzumab monotherapy
 H-mono 150 patients
 Trastuzumab (1 year)

Trastuzumab + Chemotherapy
 H+CT 150 patients
 Trastuzumab (1 year) + CT
 (Investigator's choice from
PTX/DTX/AC/EC/CMF)

	131例
パクリタキセル	46 (35.1)
ドセタキセル	19 (14.5)
AC/EC	28 (21.4)
FEC75	2 (1.5)
TC	4 (3.1)
CMF	26 (19.8)

RESPECT study –DFS–



No. at risk:

	0	1	2	3	4	5	6	7
Trastuzumab + chemotherapy	131	126	121	112	64	38	19	6
Trastuzumab monotherapy	135	132	125	112	71	40	17	9

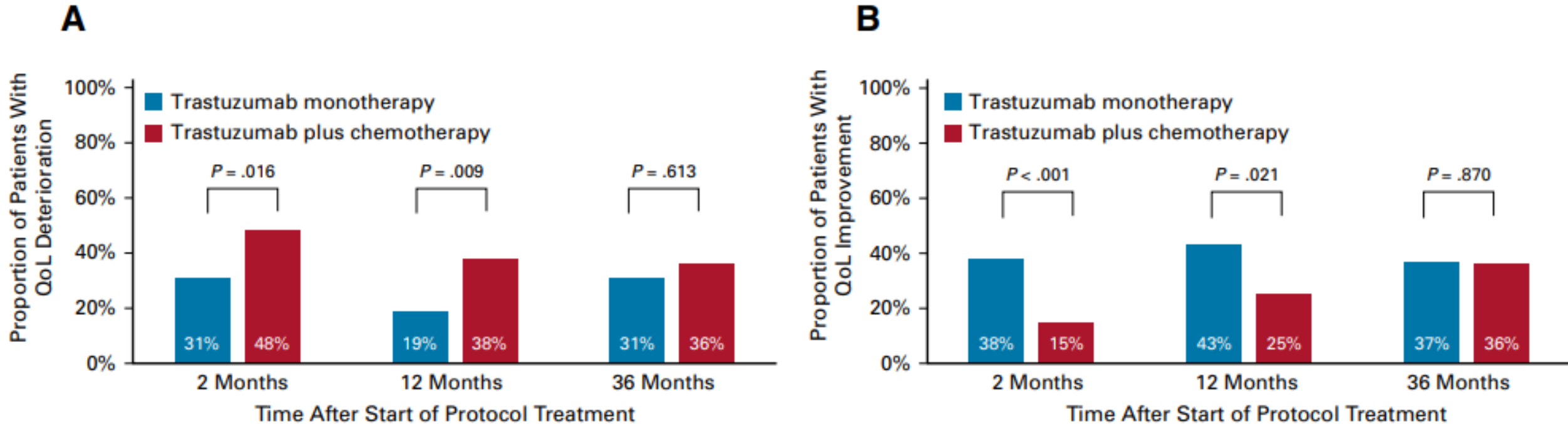
3年DFS

化学療法群：93.8% (95% CI, 87.9 to 96.8)

トラスツズマブ単剤：89.5% (95% CI, 82.9 to 93.6)

トラスツズマブ単剤は化学療法併用群と比べDFSの非劣性を証明できなかったが、3年RMST(境界付き平均生存期間)は-0.39か月であった。

RESPECT study –QoL–



化学療法によるglobal QoL, モラル, 活動能力への悪影響は、少なくとも12か月続いたが、36か月後には見られなかった。

症例2：77歳女性

PSO、併存疾患：糖尿病、高血圧

質問1：治療方針は？

①術前化学療法 ②手術先行、術後化学療法

質問2：治療レジメンは？

質問3：治療方針の決定、治療にあたって確認することは？

併存疾患の再確認、家族のサポートなど

本症例では

- 手術先行：乳房全切除、センチネルリンパ節生検術
- 術後補助療法：トラスツズマブ＋パクリタキセル