

D班

石場 俊之
西村 明子
白石 和寛
阪本 翔子

1

症例2

女性 48歳時に右乳癌に対してBt+SN施行、SN転移陽性 (1/1) でAx(II)施行。
病理結果は IDC, t=18mm, n=1/15, HG2, ER100%, PgR20%, Ki67:20%。
術後TAM 10年内服した。内服開始後無月経である。
術後11年 (TAM内服終了後1年 59歳) に骨転移再発と診断された (部位はL4のみで疼痛は認めない。BMAは使用予定)。

2

Cチーム：
内分泌療法単剤 を勧める

Dチーム：
内分泌療法 + CDK4/6阻害剤 併用 を勧める

3

Cチーム：
内分泌療法単剤 を勧める

Dチーム：
内分泌療法 + CDK4/6阻害剤 併用 を勧める

4

CC15. 閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？

推奨

- ・アロマターゼ阻害薬単剤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% (11/11))
- ・アロマターゼ阻害薬とサイクリン依存性キナーゼ4/6阻害薬の併用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：73% (8/11))
- ・フルベストラント500 mg単剤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：73% (8/11))

2018年版 乳癌診療ガイドライン

5

Powered by Pearson Education or 2020-04-13 09:46: For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2018 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.

NCCN Guidelines Version 3.2018
Invasive Breast Cancer

NCCN Guidelines Index
Table of Contents
Discussion

SYSTEMIC TREATMENT OF RECURRENT OR STAGE IV (M1) DISEASE:
ER AND/OR PR POSITIVE; HER2 NEGATIVE⁵

Continue endocrine therapy until progressionIII or unacceptable toxicity
Progression
See B19V.22

NCCN Guidelines Version 3.2018

6

- ・日米のガイドラインでは、AI・fulvestrant・AI+CDK4/6 いずれも推奨されている。
- ・では、何も以て治療を選択するか？→OS、PFS、QOL
- ・しかし、進行・再発ホルモン陽性HER2陰性乳癌においてはそもその予後がよく、また臨床試験におけるprimary endpointはPFSであることが多い。→臨床試験でOSの差を証明できたものは少ない。

➡ ① PFS
② QOL

7

① PFS -PALOMA2

The NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer

24.8month vs 14.5 months 30.5month vs 19.3 months

8

① PFS -PALOMA2 サブグループ解析

Subgroup	Palbociclib-Letrozole	Placebo-Letrozole	Hazard Ratio (95% CI)
Bone-only disease at baseline			
Yes	101 (33.2)	48 (21.4)	0.36 (0.22-0.59)
No	341 (76.8)	374 (78.4)	0.65 (0.51-0.84)
Measurable disease			
Newly metastatic disease	167 (37.6)	81 (34.5)	0.67 (0.46-0.99)
<12 mo	99 (22.3)	48 (21.6)	0.50 (0.33-0.76)
>12 mo	178 (40.1)	93 (41.9)	0.52 (0.36-0.73)

9

① PFS -内臓転移の有無によるCDK4/6阻害剤

Annals of Oncology 29: 669-680, 2018

10

① PFS -骨転移によるCDK4/6阻害剤

Annals of Oncology 29: 669-680, 2018

11

① PFS -ホルモン感受性によるCDK4/6の差異

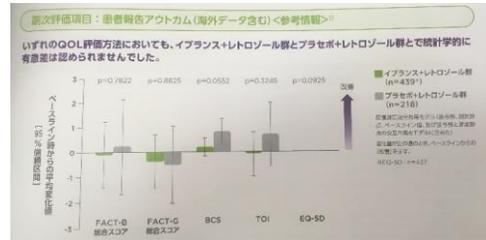
12

②QOL - 有害事象の比較

Adverse events	Letrozole + Palbociclib		Letrozole	
	grade3	grade4	grade3	grade4
Any adverse event	276 (62.2)	60 (13.5)	49 (22.1)	5 (2.3)
Neutropenia	249 (56.1)	46 (10.4)	2 (0.9)	1 (0.5)
Leukopenia	107 (24.1)	3 (0.7)	0	0
Febrile Neutropenia	8 (1.8)		0	0
Fatigue	8 (1.8)	0	1 (0.5)	0

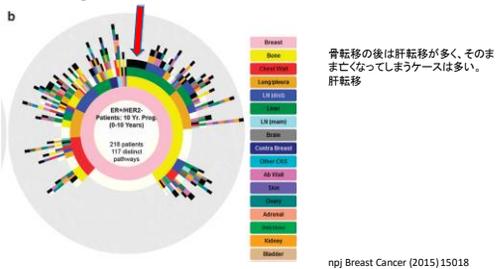
13

②QOL - QOLの比較



14

②QOL - 骨転移の後は肝転移が多い



15

まとめ

- AI+palbociclibは、内分泌療法単剤治療に比べ、PFSの成績がいい。
- さらに骨転移単発であれば、内分泌療法単剤に比べ、圧倒的に長期のPFSを期待できる。
- AI+palbociclib治療のQOLについては、内分泌療法単剤に比べてもほとんど差がない。

16

結論

Cチーム：
 内分泌療法単剤 を勧める

Dチーム：
 内分泌療法 + CDK4/6阻害剤 併用 を勧める

17

最終弁論

- 骨転移のみの切除不能ホルモン陽性HER2陰性乳癌の1st lineとしてホルモン療法+CDK4/6阻害剤を使用する。
- PFSのHR0.65(BOLERO2), 0.46(BOLERO3)であり,

18



19