

## 症例4

再発の1 first lineでの抗がん剤 単剤 vs 併用

A:抗がん剤単剤治療(Doc,Pac,Xelodaなど)から開始する。

## 乳癌診療ガイドライン

・2005年のシステマティックレビューでは37の臨床試験のメタアナリシスが行われ、併用療法の生存率の改善はハザード比で12%のみであった。しかし、白血球減少、嘔気、嘔吐の有害事象は併用療法で強かった。

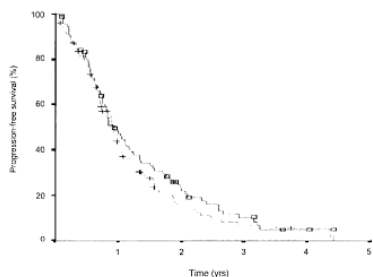
・capecitabine+docetaxel vs docetaxel、Paclitaxel+Gemcitabine vs Paclitaxelの比較試験では併用療法の生存期間の延長を認めるものの、単剤療法の後治療の影響があり(D→X 17%, P→GEM 14%)、単剤投与の劣性を示す結果とはいえない。

・その他併用療法と単剤療法の比較した4つの臨床試験でも、初回併用療法の生存率の有用性を示したものはない。

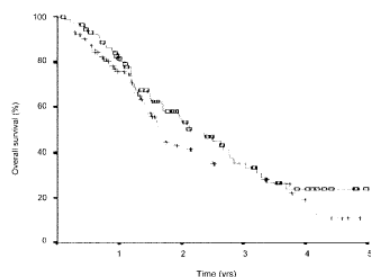
よって生存率の有用性がないこととQOLの観点から単剤療法がより好まれる

### Concomitant versus Sequential Administration of Epirubicin and Paclitaxel as First-Line Therapy in Metastatic Breast Carcinoma

Results from the Gruppo Oncologico Nord Ovest Randomized Trial



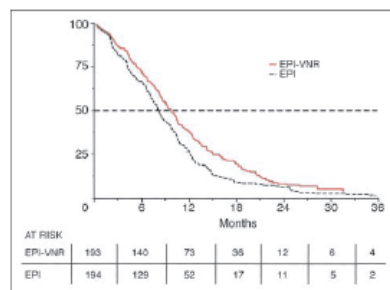
**FIGURE 1.** Kaplan-Meier progression-free survival (PFS). The median PFS in Arm A was 11 months (range, 9.7–12.3 months) and the median PFS in Arm B was 10.8 months (range, 7.9–13.6 months). --+: Arm A (concurrent); -square: -Arm B (sequential).



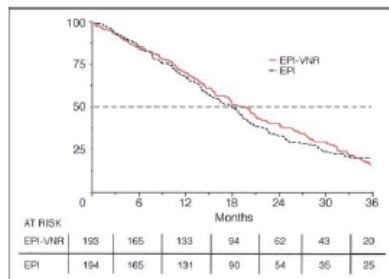
**FIGURE 2.** Kaplan-Meier overall survival. The median overall survival in Arm A was 20 months (range, 17.2–22.6 months) and the median overall survival in Arm B was 26 months (range, 18.1–33.8 months); *P* value was not significant. --+: Arm A (concurrent); -square: -Arm B (sequential).

### Phase III Study of Intravenous Vinorelbine in Combination With Epirubicin Versus Epirubicin Alone in Patients With Advanced Breast Cancer: A Scandinavian Breast Group Trial (SBG9403)

Bent Ejlersen, Henning T. Mouridsen, Sven T. Langkjer, Jorn Andersen, Johanna Sjöström, and Mogens Kjaer



**Fig 1.** Kaplan-Meier estimate of progression-free survival (PFS): for vinorelbine (VNR) plus epirubicin (EPI), the median PFS was 10.1 months; for single-agent epirubicin, the median PFS was 8.2 months.



**Fig 2.** Kaplan-Meier estimate of overall survival (OS): For vinorelbine (VNR) plus epirubicin (EPI), the median OS was 19.1 months; for single-agent epirubicin, the median OS was 18.0 months.

**Table 6. Incidence of Grade 3-4 Toxicities by WHO Grading Criteria**

Toxicity	Percentage of Patients With Grade 3-4	Absolute Difference	95% CI	P (Fisher's exact test)
Leucopenia				
Epi	12	38	29 to 47	.001
VRL + epi	50			
Thrombocytopenia				
Epi	2	5	1 to 11	.010
VRL + epi	7			
Anemia				
Epi	2	9	4 to 14	.001
VRL + epi	11			
Infection				
Epi	7	15	8 to 22	.001
VRL + epi	22			
Stomatitis				
Epi	1	14	7 to 21	.001
VRL + epi	15			
Nausea/vomiting				
Epi	11	5	2 to 2	NS
VRL + epi	6			
Diarrhea				
Epi	2	1	2 to 4	NS
VRL + epi	3			
Peripheral neuropathy				
Epi	0	3	1 to 5	.015
VRL + epi	3			
Constipation				
Epi	2	3	1 to 7	NS
VRL + epi	5			
Cardiac rhythm				
Epi	0	1	3 to 4	NS
VRL + epi	1			
Cardiac function				
Epi	2	2	1 to 5	NS
VRL + epi	4			
Local phlebitis				
Epi	1	2	1 to 5	NS
VRL + epi	3			

Abbreviations: Epi, epirubicin; VRL, vinorelbine; NS, not significant.  
\*Including infections with and without grade 3-4 leukopenia.

### 本症例においては

1. 転移巣は鎖骨上リンパ節と肺にわずか2箇所の転移のみであり、症状もない。
2. 少しでも長く延命可能な治療を希望しているが、当然延命された期間のQOLが損なわれないことが重要である。  
単剤投与は有害事象が少なく、長期投与が可能である。
3. 使用薬剤としてはガイドライン上では、PacかDocから開始する。  
患者が脱毛を拒否したり、経口薬を希望すればXelodaから開始する。
4. 併用よりも、単剤投与の方が個々の薬剤の腫瘍に対する感受性や有害事象を知ることができる。  
転移再発に対する、薬剤“てんこもり”治療は禁忌である。(By Dr.渡辺)