

「不要である」とする立場から

木澤莉香

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院臨床腫瘍科

尾崎由記範

同 臨床腫瘍科

治療戦略上の

メリット

- ✓ Over treatmentを回避できる。APHYNITY 試験において、再発リスクの高い症例での、術後ペルツズマブ併用療法の有効性が示されているが、統計学的に有意ではあってもその差はわずかである。リンパ節転移陽性例の内訳は明らかではなく、N1mi（微小転移）の症例がどれほど含まれているかは不明である。N1miの症例においてN1a-N3の症例と同様にinvasive disease free survival (IDFS)延長効果が期待できるかは不明である。
- ✓ペルツズマブを併用した際の下痢などの有害事象の増加を回避できる(Grade 3以上の有害事象発症率が約7%低下する)。

治療戦略上の

デメリット

- ✓ APHYNITY 試験においてリンパ節転移陽性例に比較的多い割合でN1miが多く含まれている場合、IDFS延長効果を期待できる可能性があり、その恩恵を逸する可能性がある。

●本企画「誌上ディベート」は、ディベートテーマに対してあえて一方の見地に立った場合の議論です。問題点をクローズアップすることを目的とし、必ずしも論者自身の確定した意見ではありません。また、特定の薬剤の誹謗をするものではありません。

はじめに

HER2陽性転移・再発乳癌に対する一次治療として、トラスツズマブ+ドセタキセルにペルツズマブを併用することで有意に無増悪生存期間(PFS)および全生存期間(OS)が延長することは、CLEOPATRA試験¹⁾で示されている。そこで、HER2陽性乳癌の術前・術後化学療法においても、化学療法+トラスツズマブにペルツズマブを併用することで、pathological complete response (pCR)率や予後の改善が得られるかを検証する試験が行われてきた。特に、術後治療について検証した APHYNITY 試験²⁾に基づいて、HER2陽性乳癌の術後化学療法におけるペルツズマブの投与が、リンパ節転移を有する「再発リスクが高い患者」を対象

に承認された。しかし、センチネルリンパ節微小転移を有する HER2 陽性乳癌の扱いについては、現時点ではまだエビデンスは十分とはいええず、議論の余地がある。特に術後治療において、効果の確証が得られていない治療を積極的に行うべきではないということを前提として、「センチネルリンパ節微小転移を有する HER2 陽性乳癌の術後治療にペルツズマブは不要である」という立場から論じる。ただし、リンパ節転移における微小転移はN1mi：最大径が0.2mmを超える、および/または細胞数200個を超えるが2.0mm以下と定義し、遊離腫瘍細胞(isolated tumor cell)はN0(i+)：転移巣0.2mm未満または腫瘍細胞200個未満と定義する。