

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	当科における HER2 陽性早期乳癌の周術期治療の現状
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018 年 1 月から 2022 年 12 月に当科で抗 HER2 療法を含めた周術期化学療法を行った 106 症 研究責任者 外科 長谷川潤
③ 概要	<p>近年、HER2 陽性早期乳癌は抗 HER2 療法を併用した周術期治療により予後が改善している。一方で、抗 HER2 療法による有害事象で適応が限定される場合がある。当科における周術期抗 HER2 療法の現状と課題について検討する。</p> <p>【方法】2018 年 1 月から 2022 年 12 月に当科で抗 HER2 療法を含めた周術期化学療法を行った症例につき、有害事象、化学療法効果を検討した。</p> <p>【結果】症例数 106 例、平均年齢 60.6 歳、男性 1 例、女性 105 例。cStage0/I/II/III: 15 例/32 例/45 例/14 例。NAC は 28 例 26.4%、アンストラサイクリン系薬剤を含むレジメン 24 例 85.7%、抗 HER2 剤が HER 単剤 6 例 21.4%。HER+PER 併用 18 例 64.3%。4 例 14.3%は術前診断が非 HER2 で抗 HER 2 剤不使用。術後補助化学療法や抗 HER2 療法施行例 105 例 99.1%、アンストラサイクリン系薬剤を含むレジメンは NAC 非施行例 78 例のうち 56 例 71.8%、抗 HER2 剤は HER 単剤 39 例 36.8%、HER+PER65 例 60.2%、T-DM1 3 例 2.8%。NAC で Grade2(CTCAE v5.0 - JCOG)以上の有害事象は 27 例 96.4%。Grade3 以上 9 例 32.1%。有害事象での NAC 中止 2 例 11.1%、有害事象での手術延期・不可症例はなし。pCR10 例 35.6%のうち HER2 単剤 3 例、HER+PER7 例で pCR 率に有意差なし。術後補助療法の Grade2 以上の有害事象 85 例 80.2%。Grade3 以上 48 例 45.3%。1 例はドキソルビシンによると思われる心不全で死亡。心関連有害事象は NAC 例で Grade3 以上なし、術後補助療法例で 12 例、11.3%。Grade2 以上の有害事象発生率は抗 HER 剤単剤と 2 剤で有意差なし。高齢者（66 歳以上）と非高齢者で NAC、術後補助療法において Grade2 以上、あるいは、Grade3 以上の有害事象の発生率に有意差なし。</p> <p>【まとめ】周術期抗 HER2 療法により予後が改善されることが期待される。APHINITY 試験で NAC での HER、PER の 2 剤併用による有用性、KATHERINE 試験で NAC 後 non-pCR 例での術後 T-DM1 の有用性が示された。</p> <p>一方で、有害事象の増加が懸念され、高齢者など薬剤選択に迷う場面も増加している。当科では高齢者も PS 良好であれば積極的に抗 HER 療法を併用して化学療法を行ってきた。今回、非高齢者と有害事象の発生率に有意差はなかったが、薬剤を減量する等のバイアスが存在する可能性がある。アンストラサイクリン系薬剤の省略の検討や慎重に有害事象をモニタリングすることが必要であると考えられた。</p>
④申請番号	第 635 号
⑤研究の目的・意義	当科における周術期抗 HER2 療法の現状と課題について検討する。
⑥研究期間	倫理委員会承認日からから 2024 年 7 月 15 日

⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	第 32 回日本乳癌学会学術集会
⑧利用または提供する情報の項目	血液 画像 病理 臨床記録
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院外科部長 長谷川潤
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院外科部長 長谷川潤
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 外科 長谷川潤 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596