

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：乳がん術後の適切なフォローアップに関する研究
2. 研究開発代表者：増田 慎三（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
外科医長・乳腺外科科長）

3. 研究開発の成果

乳癌根治術後の標準的なフォローアップは定期的な問診・視触診・マンモグラフィであるが、国内外ともに、エビデンスに乏しいまま、定期的な CT、MRI、骨シンチ等を行うインテンシブなフォローアップを積極的に行っている施設も多く存在する。インテンシブフォローアップは、再発の早期診断と早期治療により生存期間の延長に寄与する可能性がある反面、患者・医療者双方の手間やコスト、放射線被曝、偽陽性診断による過剰診療といったデメリットもあり、インテンシブフォローアップがそれらのデメリットに見合う生存期間延長効果を真に有するか否かはランダム化比較試験による検証が必要である。JCOG1204 試験「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」は、乳癌根治術後の再発高リスク患者を対象とし、インテンシブフォローアップが、標準フォローアップに対して全生存期間において優れているか否かを検証することを目的に実施している。

平成 25 年 11 月より患者登録が開始されており、2016 年 3 月末で、合計 281 例がエントリーできた（達成率：目標症例数 1700 例の 16.5%）。更なる試験進捗の向上を目的に、本年度は以下の工夫などを講じた。

- ①患者理解の補助ツールとして、「乳がんの手術を終えたあなたへ。これからの診察や治療、検査を適切に受けていただくために」を作成・頒布
- ②適切な候補患者のスクリーニングの実施とピックアップ漏れがないように、術前治療実施例ならびに手術先行例においては腋窩リンパ節転移陽性例を全例スクリーニングできるような名簿を作成し、その提出の義務化
- ③ホルモン陽性術前化学療法症例における腋窩リンパ節転移の状況の適格性についてその要件緩和（4 個以上陽性→1 個以上陽性）およびについて、統計学的項目を見直し、1700 例から 1500 例へのサンプルサイズ縮小、登録期間の延長（3 年→6 年）をコアとするプロトコル改訂 v1.2（2016 年 3 月）を完遂
- ④将来の translational research の実施を目的に、JCOG バンク事業への積極的参加
次年度は更なる試験体制の強化によりエントリー数の増加を図る予定である。

4. その他

特記なし