

# Oncology News

## 早期 TNBC、低用量カペシタビン維持療法で転帰が改善／JAMA

標準的な術後補助療法を受けた早期トリプルネガティブ乳がん (TNBC) 女性において、低用量カペシタビンによる1年間の維持療法は経過観察と比較して、5年無病生存率を有意に改善し、有害事象の多くは軽度～中等度であることが、中国・中山大学がんセンター (SYSUCC) の Xi Wang 氏らが行った「SYSUCC-001 試験」で示された。研究の成果は、JAMA 誌オンライン版 2020 年 12 月 10 日号で報告された。乳がんのサブタイプの中でも、TNBC は相対的に再発率が高く、標準治療後の転帰は不良であり、再発および死亡のリスクを低減する効果的な維持療法が求められている。低用量カペシタビンによる化学療法は、2つの転移の機序 (血管新生、免疫逃避) を標的とすることで TNBC 女性の再発を抑制する可能性が示唆されているが、再発抑制に要する長期の治療の有効性と受容性については不確実性が残るといえる。

### 中国の 13 施設が参加した非盲検無作為化第 III 相試験

研究グループは、早期 TNBC 女性において、標準的な術後補助療法後の低用量カペシタビンによる維持療法の有効性と有害事象を評価する目的で、非盲検無作為化第 III 相試験を実施した (Sun Yat-sen University Clinical Research 5010 Program などの助成による)。中国の 13 施設が参加し、2010 年 4 月～2016 年 12 月の期間に患者登録が行われ、最終フォローアップ日は 2020 年 4 月 30 日だった。

対象は、病理学的に確定された浸潤性乳管がん、ホルモン受容体と ERBB2 が陰性であり、鎖骨上リンパ節・内胸リンパ節に転移がなく、ステージが T1b-3N0-3cM0 の早期の腫瘍を有し、標準治療として胸筋温存乳房切除術または乳房温存術が施行され、術前または術後に化学療法と放射線治療を受けた患者であった。

被験者は、標準的な術後補助療法終了後に、カペシタビン (650mg/m<sup>2</sup>、1日2回、経口) を1年間投与する群または経過観察群に、1対1の割合で無作為に割り付けられた。

主要エンドポイントは5年無病生存率とした。無病生存は、無作為化の時点から局所再発、遠隔転移、対側乳がん、全死因死亡の初回発生までの期間と定義された。副次エンドポイントは、遠隔無病生存 (無作為化から遠隔再発、対側乳房の浸潤性乳がん、全死因死亡までの期間)、全生存 (無作為化から全死因死亡までの期間)、局所領域無再発生存 (無作為化から局所領域の浸潤性乳がん再発または死亡までの期間)、有害事象であった。

### 再発・死亡リスクが 36%低減、Grade 3 手足症候群は 7.7%

443 例が無作為化の対象となり、434 例が最大の解析対象集団 (FAS) とされた。年齢中央値は 46 歳 (範囲: 24～70) で、閉経前が 66.8%であった。86.4%が乳房切除術を受けた。

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではありません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。

# Oncology News

アントラサイクリン系またはタキサン系薬剤ベースのレジメンによる術前化学療法を受けた患者が5.8%、同レジメンによる術後化学療法を受けた患者は78.8%であり、T1/T2が93.1%、リンパ節転移陰性が61.8%、Grade3が72.8%だった。

フォローアップ期間中央値61ヵ月（IQR：44～82）の時点で、無病生存に関するイベントは94件観察された。カペシタビン群は38件（再発37件、死亡32件）、観察群は56件（56件、40件）であった。推定5年無病生存率は、カペシタビン群が82.8%と、観察群の73.0%と比較して有意に優れた（再発または死亡のリスクのハザード比[HR]：0.64、95%信頼区間[CI]：0.42～0.95、 $p=0.03$ ）。事前に規定されたサブグループのすべてで、無病生存率はカペシタビン群で良好な傾向がみられた。

また、推定5年遠隔無病生存率（カペシタビン群85.8% vs. 観察群75.8%、遠隔転移または死亡のリスクのHR：0.60、95%CI：0.38～0.92、 $p=0.02$ ）はカペシタビン群で有意に良好であったのに対し、推定5年全生存率（85.5% vs. 81.3%、死亡リスクのHR：0.75、95%CI：0.47～1.19、 $p=0.22$ ）および推定5年局所領域無再発生存率（85.0% vs. 80.8%、局所領域再発および死亡のリスクのHR：0.72、95%CI：0.46～1.13、 $p=0.15$ ）には、両群間に有意な差は認められなかった。

カペシタビン群で最も頻度の高い有害事象は手足症候群（45.2%）で、このうちGrade3は7.7%であった。このほか、白血球減少（23.5%）、ビリルビン値上昇（12.7%）、腹痛/下痢（6.8%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）値・アスパラギン酸トランスアミナーゼ（AST）値上昇（5.0%）の頻度が高かったが、いずれもGrade1または2であった。

著者は、「カペシタビンの1年間の投与は、多くの女性にとって忍容可能であり、毒性による投与中止はほとんどなかった。80%以上の参加者が1年間の投与を完了し、何らかの理由で投与の中断を要したのは4分の1未満であった」としている。

## <関連文献>

Wang X, et al. JAMA. 2020 Dec 10. [Epub ahead of print]

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33300950/>

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではありません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。