

研究課題:乳癌診療におけるグローバルスタンダードの導入と質的評価検討に関する研究

課題番号:H18-がん臨床-008

主任研究者:NPO 法人日本乳がん情報ネットワーク 代表理事

中村 清吾

1. 本年度の研究成果

近年、マンモグラフィ検診の普及や、画像がたつ下生検技術の進歩に伴い、非触知乳癌、特に非浸潤性乳管癌(Ductal Carcinoma In Situ; DCIS)が発見される割合が、我が国でも増加傾向にある。(昨年度の研究報告)

一方、海外を中心に、DCIS 発症のメカニズムが、形態学から分子生物学的アプローチで解明されつつあり、より確実な良悪性鑑別や予後予測、それに基づく最適な治療法の選択、発症予防へと臨床に応用されるようになってきた。

そこで、DCIS 発症メカニズムに関して先駆的に数々の研究をされているミュンスター大学のヴェルター・ベッカー病理学教授をお招きして基調講演を頂くと共に、国内外の研究者と共に、実際の臨床例を交えて「DCIS の発症メカニズム解明とその臨床応用」について討議を行った。

さらに、2007 年度は、薬物療法に関して、特に、早期乳がんにおいて、①再発リスクの評価方法(現在、世界的には、術後化学療法を選択として、Adjuvant online や Oncotype Dx, Mamma Print などの、乳がんの予後を予測する遺伝子検査があり、その妥当性を比較) ②術前化学療法の適応 ③各種薬剤の治療効果予測因子 ④術後化学・ホルモン療法の適応法(副作用対策を含む) ⑤Her2 陽性乳がんの術前・術後療法(副作用対策を含む)さらに、再発乳がんに対しては、①ベスト サポート ケアの開始時期 ②疼痛管理・精神的サポート ③薬物療法 ④1998 年に米国 M.D.アンダーソン癌センター Hortobagay が提唱した再発乳癌治療アルゴリズムの検証と改善点 ⑤経口抗がん剤の位置づけ(開始時期) ⑥Her2 陽性の再発乳がんに対する対応について、日米比較した討議を行う予定である。(1/26~27 に開催)

2. 前年度までの研究成果

NCCN がん診療ガイドラインのうち、これまでに、①乳癌診療 ②悪心・嘔吐対策 ③癌診療における骨髄増殖因子 ④成人がん性疼痛 ⑤乳癌の検診・診断 乳癌リスク軽減 ⑥遺伝性乳癌・卵巣がん症候群 ⑦高齢者がん ⑧成人の癌性疼痛 ⑨癌および治療に伴う貧血 ⑩発熱および好中球減少 ⑪静脈血栓症 を翻訳し、WEB 上で公開した。(因みに WEB 開設後約 2 年 2007 年 12 月現在、約 52500 人の閲覧があった。) また、前年度は、非浸潤性乳管癌(DCIS)に対する診断、治療の我が国における実態調査を行い、NCCN のガイドラインに照らし合わせ、比較検討を行った。また、2006 年度は、日本の乳癌診療ガイドラインのうち、①検診・診断 ②手術・放射線治療の骨子の部分を英訳し、2007 年 1 月 13~14 日には NCCN より腫瘍外科医、腫瘍放射線科医、緩和ケア医を招へいして、日米のガイドラインの相違点を明らかにし、その是正に向けた行動計画を立案するためのカンファレンスを行った。特に、疼痛管理では、Prof. Robert

Swarm に、概説いただき、日本の現状に照らし合わせ、意見交換した。さらに、①術前検査 ②温存手術の適応 ③温存手術後放射線治療 ④DCIS の治療法 ⑤術前化学療法の適応 ⑥術後胸壁照射 ⑦術後経過観察については、重点的に日米がトラインの比較検討を行った。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

NCCN 治療がトラインの翻訳と WEB サイトに登録したことにより世界の標準治療の動向が遅滞なく我が国にも伝えられるようになった。同時に、我が国のがトラインにおける問題点(①改訂の間隔 ②コンセンサスの取り方 ③未承認薬、医療機器等)が明らかとなった。今後は臨床試験も含め、国際協調をさらに推進し、その結果が迅速にがトラインに反映されるようなシステム作りが必要である。

また、NCCN 薬物療法のがトラインにおいて、各薬剤の適応を決定するための効果予測を行う検査法が盛り込まれるようになり、個別化治療への対応が進んでいる。我が国においても同様の方法論をがトラインに包括するための、経済評価を含む比較検討が今後の課題である。

4. 倫理面への配慮

特になし

5. 発表論文

- 1 負門克典*1 松迫正樹*1 木下富美子*岡島由佳*1 角田博子*1 菊池真理*1 斎田幸久*1
関口建次*2 河守次郎*2 中村清吾*3 蝶名林直彦*4 鈴木高祐*5
「臨床放射線」(乳房温存療法による放射線治療後に発生する器質化肺炎の画像所見)
- 2 渡部一宏*1,2 土屋雅勇*2 信濃裕美*1 中村清吾*3 木津純子*2 井上忠夫*1 「日本病院薬剤師会雑誌」(がん性悪臭に対する院内外用製剤調製の実態調査)
- 3 Seigo Nakamura*1 Mitsutomi Ishiyama*2 Hiroko Tsunoda-Shimizu*2
Breast Cancer : Magnetic Resonance Mammography has Limited Ability to Estimate Pathological Complete Remission after Primary Chemotherapy or Radiofrequency Ablation Therapy
- 4 中村清吾「乳癌の臨床」(全国アンケート調査結果からみた非浸潤性乳管癌の診断と治療ー現状と今後の課題ー)
- 5 中村清吾「日本臨床増刊号 乳癌」(乳癌画像診断の現状と展望)
- 6 中村清吾「乳癌の臨床」(周術期の乳癌薬物療法 - 現状と将来展望 -)
- 7 中村清吾「緩和ケア」(再発乳がんの治療)
- 8 中村清吾「Current Therapy」(手術代替療法-Non-surgical ablation-)
- 9 Mari Kikuchi*1 Hiroko Tsunoda-Shimizu*1 Tomonori Kawasaki*2 Koyu

Suzuki*2Seigo Nakamura*3Hiroshi Yagata*3Koichiro Tsugawa*3Osamu
Takahashi*4

Breast Cancer : Indications for Stereotactically-Guided Vacuum-Assisted Breast
Biopsy for Patients with Category 3 Microcalcifications

1 0 中村清吾「月刊薬事」(がん領域の安全確保における薬剤師の役割 医師が期待
する薬剤師の役割)

1 1 Masahiko Tsujimoto*1Kadzuki Nakabayashi*14Katsuhide Yoshidome*2Tomoyo
Kaneko*8Takiji Iwase*9Futoshi Akiyama*8Yo Kato*8Hiroko Tsunoda*12Shiget
Ueda*13Kazuhiko Sato*13Yasuhiro Tamaki*3Shinzaburo Noguchi*3Tatsuki R.
Kataoka*4Hiromu Nakajima*5Yoshifumi Komoike*6Hideo Inaji*6Koichiro
Tsugawa*11Koyu Suzuki*10Seigo Nakamura*11Motonari Daitoh*14Yasuhiro
Otomo*14Nariaki Matsuura*7

Clinical Cancer Research : One-step nucleic Acid Amplification for Intraoperative
Detection of Lymph Node Metastasis in Breast Cancer Patients

1 2 Masakazu Toi*1Seigo Nakamura*2Katsumasa Kuroi*3Hiroji Iwata*4Shinji
Ohno*5Norikazu Msuda*6Mikihiro Kusama*7Kosuke Yamazaki*8Kazuhumi
Hisamatsu*9Yasuyuki Sato*10Masahiro Kashiwaba*11Hiroshi Kaise*12Masafumi
Kurosumi*13Hitoshi Tsuda*14Futoshi Akiymama*15 Yasuo Ohashi*16Yuichi
Takatsuka*17for Japan Breast Cncer Research Group(JBCRG)

Breast Cancer Res Treat : Phase II study of preoperative sequential FEC and
docetaxel predicts of pathological response and disease free survival

1 3 増田慎三* 1 戸井雅和* 2 高塚雄一* 3 中村清吾*4 岩田広治* 5 大野真司* 6 黒井
克昌* 7 日馬幹弘* 8 久松和史* 9 山崎弘資*10 辛栄成* 1 1 佐藤康幸* 1 2 海瀬
博史* 1 3 柏葉匡寛* 1 4 岩瀬弘敬* 1 5 黒住昌史* 1 6 津田均* 1 7 秋山太* 1
8

「癌と化学療法」(乳癌周術期化学療法の現状および Supportive Care の工夫—
JBCRG01 試験アンケートより—)

1 4 戸崎光宏 福間英祐 中村清吾

「乳腺 MRI 実践ガイドー撮像法、読影基準、治療ー」(MRI-detected lesion への対
応(1): 聖路加国際病院)

1 5 大野真司、笠原善郎、中村清吾「明日から役立つ乳がんチーム医療ガイド」(ブレ
ストセンターにおける乳がんチーム医療の実際)

6. 研究組織

| ①研究者名 | ②分担する 研究項目 | ③最終卒業学校・卒業年 次・学位及び専攻科目 | ④所属施設及び現在の 専門(研究実施場所) | ⑤所属研究 機関における 職名 |
|-------|---------------|---------------------------|--------------------------|-----------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|-------|----------------------------------|---|--------------------------------------|-----|
| 中村 清吾 | 米国乳癌診療ガイドラインと我が国の診療ガイドラインの比較研究全般 | 千葉大学医学部 昭和 57 年卒 一般外科 | NPO 法人日本乳がん情報ネットワーク (聖路加国際病院乳腺外科) | 部長 |
| 黒井 克昌 | 放射線治療・薬物療法 | 広島大学大学院医学系研究科博士課程 昭和 62 年卒・医学博士 乳腺腫瘍学 | 都立駒込病院 臨床試験科・外科 | 部長 |
| 大野 真司 | 緩和ケア・薬物療法 | 九州大学医学部 昭和 59 年卒・医学博士 腫瘍外科学 | 国立病院 九州がんセンター 乳腺科部 | 部長 |
| 岩田 広治 | 外科手術・薬物療法 | 名古屋市立大学医学部 昭和 62 年卒・医学博士 乳腺外科学 | 愛知県癌センター 乳腺科部 | 部長 |
| 秋山 太 | 診断 (特に病理) | 福岡大学大学院 医学研究科 平成 2 年卒・医学博士 病理学 | 癌研究会癌研究所 病理部 | 副部長 |