

## N-SAS BC02: 腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法ランダム化比較試験での浮腫の主観的ならびに客観的な評価の結果

大住省三<sup>1</sup>、下妻晃二郎<sup>2</sup>、大橋靖雄<sup>3</sup>、竹内文乃<sup>3</sup>、野村由美子<sup>4</sup>、末益公人<sup>5</sup>、蔵並 勝<sup>6</sup>、大野真司<sup>7</sup>、渡辺 亨<sup>8</sup>

四国がんセンター、<sup>2</sup>立命館大学、<sup>3</sup>東京大学、<sup>4</sup>CSPOR、<sup>5</sup>アルシエクリニック、<sup>6</sup>北里大学、<sup>7</sup>九州がんセンター、<sup>8</sup>浜松オンコロジーセンター

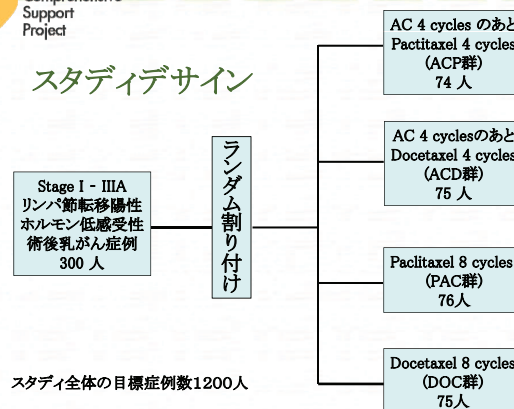
## 背景

- タキサン系抗癌剤は乳がん治療で高頻度に用いられている。この種の薬剤には末梢神経毒性と浮腫という特徴的な副作用がある。これらの副作用、特に浮腫についてはあまり検討おらず、さらに経時的な変化についての報告はない

## 目的

- ランダム化比較試験であるN-SAS BC02の中で前向きに得られた浮腫に関するデータを解析し、タキサン系薬剤を使用した場合の浮腫の主観および客観的出現状況を、経時的にみる

## スタディデザイン



## 化学療法のレジメン

- AC Doxorubicin 60mg/m<sup>2</sup> plus Cyclophosphamide 600mg/m<sup>2</sup> q3weeks
- Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> q3weeks
- Docetaxel 75mg/m<sup>2</sup> q3weeks
- AC 4 cycles → Paclitaxel 4 cycles (ACP)
- AC 4 cycles → Docetaxel 4 cycles (ACD)
- Paclitaxel 8 cycles (PAC)
- Docetaxel 8 cycles (DOC)

## 浮腫の評価法

- 体重測定 (客観的評価)
  - 登録時、各サイクルday1、7ヵ月時、その後6ヵ月ごと
- FACT-B, -Taxane (主観的評価)
  - 登録時、サイクル3, 5, 7のday1、7, 12ヵ月後

## 浮腫についての FACT-B, -Taxaneの質問項目

- B8 体重の変化に悩んでいる。  
(体重の変化)
- TAX1 全身がむくんでいる気がする。  
(全身の浮腫)
- TAX2 両手がはれている。  
(手の浮腫)
- TAX3 両足がはれている。  
(足の浮腫)

## データの解析

- Intent-to-treatで解析
- 群間の比較をanalysis of covarianceならびにt-testで解析

# 結果

## 背景因子

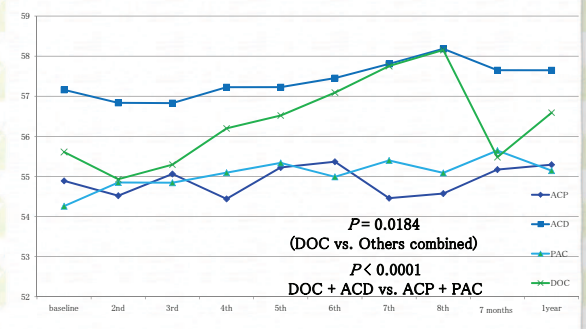
		ACP群	ACD群	PAC群	DOC群
登録時年齢	平均値	53.38	52.73	50.61	50.07
	標準偏差	7.68	9.21	9.88	8.50
	範囲	28 - 68	28 - 70	26 - 66	30 - 67
Tumor size	3 cm未満	41	42	44	43
	3cm以上	33	33	32	32
病理学的リンパ節転移 個数	1~3	41	41	42	41
	4~9	18	20	21	21
	10~	15	14	13	13
ホルモンレセプター	ER+ PgR+	0	0	0	0
	ER+ PgR-	21	17	18	19
	ER- PgR+	7	13	10	10
	ER- PgR-	45	45	47	46
HER2	PgR不明	1	0	1	0
	0 or 1+	36	31	34	31
	2+	4	5	4	5
	3+	13	15	15	13
術式	不明	21	24	23	26
	乳房切除術	33	30	33	31
	乳房温存術	41	45	43	44

## 主治医判定の浮腫の頻度

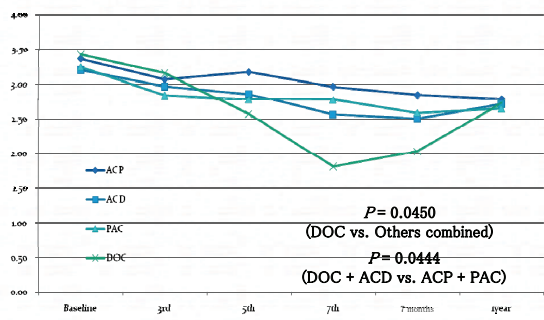
	Patients, N				
	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
ACP (n = 74)	62	12	0	0	0
ACD (n = 75)	41	22	11	1	0
PAC (n = 76)	60	15	1	0	0
DOC (n = 75)	12	22	34	7	0

登録時から6ヶ月までの最悪のgrade (NCI-CTC version 2.0)

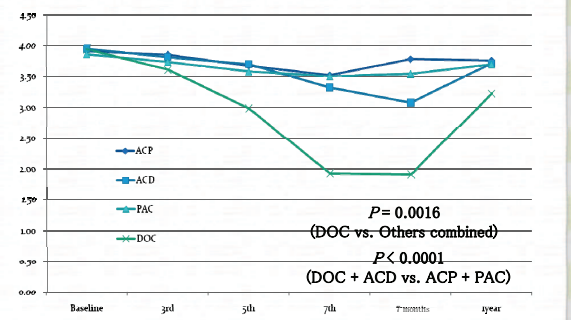
## 体重の変化



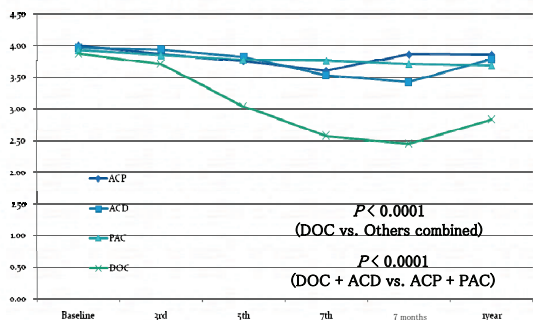
## FACT-B B8 (体重の変化の悩み)



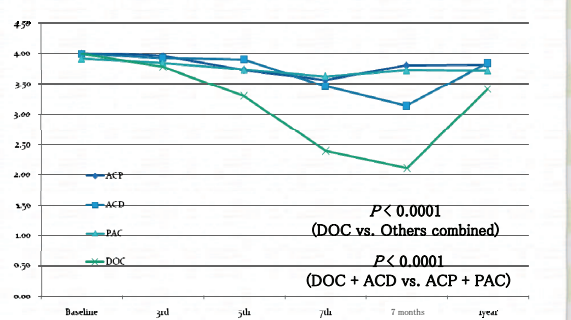
## FACT-Taxane Tax1 (全身浮腫)



## FACT-Taxane Tax2 (手の浮腫)



## FACT-Taxane Tax3 (足の浮腫)



## 結 語

- ランダム化比較試験で、ドセタキセル8サイクルの群が他の群に比して、客観的にも主観的にも浮腫が強く起こっていることが示された(ドセタキセル4サイクルでは浮腫はあまり問題とはならない)
- 体重の変化でみると、ドセタキセルによる浮腫は最終投与から1~2カ月で回復すると思われる
- 主観的な浮腫の悩みの解消は、実際の体重の回復より少し遅れている

## 考 察

- この研究はタキサンによる浮腫を詳細に調べた最初のものと思われる
- 実際の体重の回復よりも自覚的な浮腫の悩みの改善が遅れるのは、部分的な浮腫が十分に回復するのに、さらに長く時間がかかっていることを示唆している
- 手の浮腫の悩みが足の浮腫の悩みよりも長く続いているのは、患側(腋窩郭清の側)の腕~手の浮腫の改善が遅れているためと思われる

## 謝 辞

- 本研究にご参加頂いたすべての患者さん方、研究に協力頂いた諸先生方、CRCの方々、研究の御支援頂きましたCSPORのすべての方々に深く御礼申し上げます