



術後タモキシフェン内服中乳癌患者での タモキシフェン継続とアナストロゾールに 変更のRCTでのQOL: N-SAS BC03

大住省三、下妻晃二郎、大橋靖雄、
西内 啓、相原智彦、高塚雄一

Comprehensive Support Project



Study Design

ER および/あるいは PgR 陽性閉経後乳癌患者で
補助療法のTAM を 1 から 4 年間で内服中で再発のない人
(N=630)

ランダム化割付

さらに TAM を 4 ~ 1 年間
(N=315)

ANA を 4 ~ 1 年間に切り替え
(N=315)

Comprehensive Support Project



QOLの調査時点



用いた調査票 : FACT-G, FACT-B, FACT-ES
CES-D

Comprehensive Support Project



FACT

- General scale
 - 身体面、機能面、心理面、社会面のQOL
 - 29項目
- Breast cancer subscale
 - 乳癌特異的なQOL
 - 9項目
- Endocrine symptom scale
 - 内分泌関連QOL
 - 18項目

Comprehensive Support Project



FACT-ES項目内容

- 更年期障害様症状
- 外陰部症状 / 性生活
- 体重
- 消化器症状
- 気分障害

Comprehensive Support Project



CES-D (抑うつ症状)

- 1.ふだんは何でもないことが、わずらわしい。
- 2.食べたくない、食欲が落ちた。
- 3.家族や友達からはげましてもらっても、気分が晴れない。
- 4.ほかの人とおなじ程度には、能力があると思う。
- 5.ものごとに集中できない。
- 6.ゆううつだ。
- 7.何をするのも面倒だ。
- 8.これから先のことについて、積極的に考えることができる。
- 9.過去のことについて、くよくよ考える。
- 10.何か恐ろしい気持ちがある。
- 11.なかなか眠れない。
- 12.生活について、不満なく過ごせる。
- 13.ふだんより口数が少ない、口が重い。
- 14.一人ぼっちで、さみしい。
- 15.皆がよそよそしいと思う。
- 16.毎日が楽しい。
- 17.急に泣き出すことがある。
- 18.悲しいと感じる。
- 19.皆が自分をきらっていると感じる。
- 20.仕事が手につかない。

Comprehensive Support Project



患者背景 (1)

	TAM 群 (N= 315)	ANA 群 (N=315)	P 値
登録時の年齢 (平均 ± SD)	59.9 ± 7.07	59.4 ± 7.29	0.41
腫瘍径 (cm) (平均 ± SD)	2.28 ± 1.56	2.29 ± 1.27	0.96
ホルモンレセプター			
エストロゲンレセプター			
陽性	290 (92.1%)	289 (91.7 %)	0.88
陰性	25 (7.9 %)	26 (8.3 %)	
プロゲステロンレセプター			
陽性	247 (78.4 %)	247 (78.4 %)	1
陰性	68 (21.6 %)	68 (21.6 %)	

Comprehensive Support Project



患者背景 (2)

	TAM 群 (n=315)	ANA 群 (n=315)	P 値
リンパ節転移個数			
0	187 (59.4 %)	184 (58.4 %)	0.66
1-3	91 (28.9 %)	94 (29.8 %)	
4-9	27 (8.6 %)	21 (6.7 %)	
10	10 (3.2 %)	16 (5.1 %)	
術式			
乳房切除術	155 (49.2 %)	155 (49.2 %)	1
乳房温存術	160 (50.8 %)	160 (50.8 %)	

Comprehensive Support Project



患者背景 (3)

	TAM 群 (n=315)	ANA 群 (n=315)	P 値
(術前)補助化学療法			
あり	149 (47.3 %)	147 (46.7 %)	0.87
なし	166 (52.7 %)	168 (53.3 %)	
登録時のTAM内服期間 (月)			
中央値	25.0	25.4	0.88
範囲	12.2 - 48.7	12.2 - 49.6	

Comprehensive Support Project



回答率

	Baseline	3ヵ月後	1年後
TAM 群	94 %	91 %	71 %
ANA 群	93 %	93 %	71 %

全症例が1年の経過観察できているわけではないが、
分母を登録全症例数とした

Comprehensive Support Project



Baseline時のスコア

	TAM 群	ANA 群	P 値 (t-検定)
FACT-G			
Physical well-being	25.0 ± 3.2	25.0 ± 3.4	0.91
Social well-being	25.0 ± 7.4	24.6 ± 8.5	0.47
Emotional well-being	18.3 ± 4.1	18.2 ± 4.2	0.75
Functional well-being	22.1 ± 5.2	21.8 ± 5.6	0.50
FACT-BCS	23.3 ± 5.3	23.7 ± 4.9	0.32
FACT-ES	59.5 ± 9.2	60.5 ± 8.5	0.13
FACT-G total	90.5 ± 13.3	89.7 ± 15.4	0.54
FACT-B total	113.7 ± 16.2	113.4 ± 17.8	0.82
FACT-ES total	149.9 ± 18.3	150.3 ± 19.4	0.80
CES-D	49.6 ± 7.1	49.3 ± 7.5	0.61
	(平均 ± SD)	(平均 ± SD)	



3ヶ月時のスコア

	TAM 群	ANA 群	P 値 (t-検定)
FACT-G			
Physical well-being	25.0 ± 3.4	24.8 ± 3.8	0.68
Social well-being	24.1 ± 8.1	23.1 ± 9.2	0.15
Emotional well-being	18.9 ± 3.9	18.8 ± 4.0	0.81
Functional well-being	21.5 ± 5.3	21.7 ± 5.7	0.65
FACT-BCS	23.7 ± 5.3	23.6 ± 5.2	0.73
FACT-ES	60.6 ± 8.8	60.5 ± 9.5	0.94
FACT-G total	89.2 ± 15.0	88.4 ± 16.0	0.50
FACT-B total	112.9 ± 17.8	112.0 ± 18.6	0.53
FACT-ES total	149.8 ± 19.8	148.8 ± 21.2	0.56
CES-D	49.6 ± 7.6	49.4 ± 7.4	0.84
	(平均 ± SD)	(平均 ± SD)	

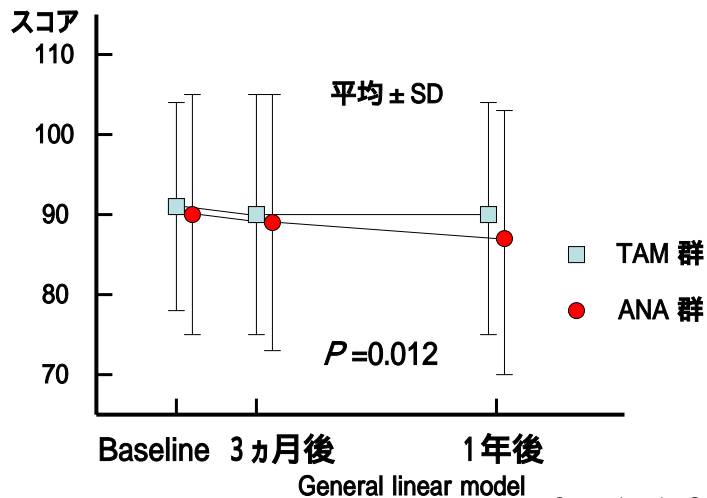


1年時のスコア

	TAM 群	ANA 群	P 値 (t-検定)
FACT-G			
Physical well-being	24.9 ± 3.7	24.2 ± 4.3	0.06
Social well-being	24.0 ± 8.1	23.1 ± 8.9	0.25
Emotional well-being	18.8 ± 3.9	18.4 ± 4.7	0.29
Functional well-being	22.0 ± 5.2	21.2 ± 5.4	0.14
FACT-BCS	23.8 ± 5.2	23.5 ± 5.8	0.55
FACT-ES	60.8 ± 8.3	61.2 ± 9.7	0.68
FACT-G total	89.8 ± 14.4	86.8 ± 16.5	0.04
FACT-B total	113.6 ± 17.4	110.2 ± 19.9	0.05
FACT-ES total	150.5 ± 19.4	147.8 ± 22.6	0.17
CES-D	49.5 ± 7.3	48.2 ± 8.2	0.09
	(平均 ± SD)	(平均 ± SD)	

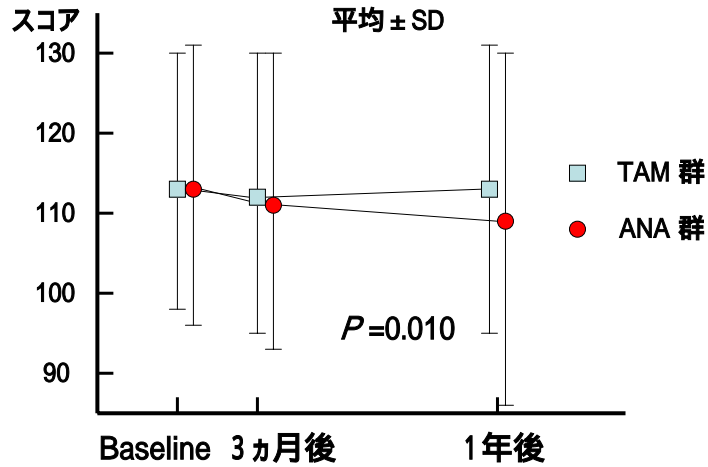


FACT-G total scores





FACT-B total scores

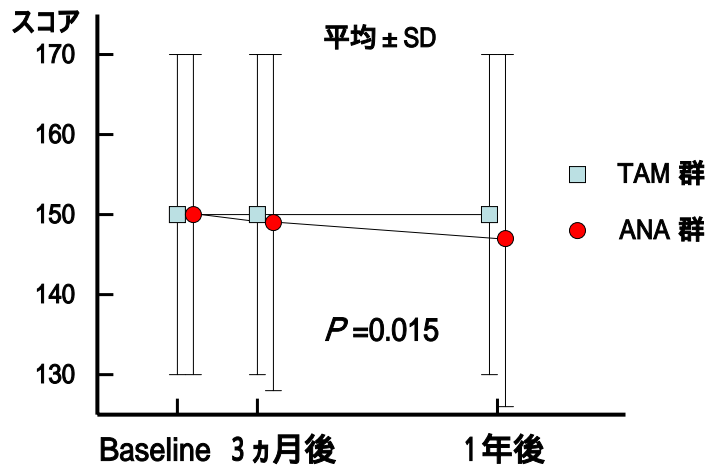


General linear model

Comprehensive Support Project



FACT-ES total scores



General linear model

Comprehensive Support Project



考 察

FACT-G, FACT-B およびFACT-ESのトータルスコアはANA 群よりもTAM 群の方で有意に良好であった。TAM 群のスコアは1年を通して安定していたが、ANA群のスコアは徐々に悪化した。

このトライアルではTAM を数年間内服して大きな問題のなかった患者が登録されたと考えられる。したがって、QOLではTAM群に有利にはたらくバイアスが存在していた可能性がある。