リンパ節転移陽性乳癌における術後化学療法の長期的転帰の比較、ドセタキセル、ドキソルビシン、シクロホスファミドの順次併用 vs. 同時併用：BCIRG-005 無作為化試験

Long-term outcomes after adjuvant treatment of sequential versus combination docetaxel with doxorubicin and cyclophosphamide in node-positive breast cancer: BCIRG-005 randomized trial.
Mackey JR.et al.: Ann Oncol, 27(6):1041-7, 2016

背　景

リンパ節転移陽性の非転移乳癌における術後補助化学療法としては、ドキソルビシンとシクロホスファミドの投与後にドセタキセルを投与する方法（AC→T）と、ドセタキセル、ドキソルビシン、シクロホスファミドを同時併用する方法（TAC）がある。BCIRG-005 試験は、HER2 陰性、リンパ節転移陽性の早期乳癌患者を対象にこれら 2 つの投与法を比較する第 III 相多施設共同前向き試験であった。本試験は 65 カ月時の結果が既に報告されており、今回は 10 年時の最終結果を報告する。

目　的

本報告の目的は、AC→T と TAC を比較した BCIRG-005 試験の 10 年時の結果を示すことである。主要評価項目は無病生存率（DFS）、副次評価項目は全生存率（OS）および長期的な安全性とした。

方　法

BCIRG-005 試験は、乳房の浸潤性腺癌を有する 18 ～ 70 歳の女性で、HER2 陰性、切除断端陰性、1 個以上の腋窩リンパ節陽性などの基準を満たす者を対象とした。乳癌治療歴、進行乳癌、両側性乳癌などを有する者は除外した。2000 年 8 月～ 2003 年 2 月に、37 カ国 335 施設で 3298 例の患者を対象とし、術後化学療法として AC→T を行う群または TAC を行う群のいずれかに無作為に割り付けた。AC→T は、3 週ごとに AC を 4 サイクル投与した後、T を 3 週ごとに 4 サイクル投与した。TAC は 3 週ごとに 6 サイクル投与した。

結　果

中央値 10.5 年間にわたり追跡した結果、DFS は AC→T 群で 66.5%、TAC 群で 66.3%であった（P＝0.749）。OS は AC→T 群で 79.9%、TAC 群で 78.9%であった（P＝0.506）。副作用は両群ともに対処可能な範囲のものであり、両群間に差はみられなかった。TAC 群では発熱性好中球減少症の発症率が高かったが、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）を予防的に投与した場合は、発症率はかなり低く抑えられた。血液学的悪性疾患および心臓関連の事象には、両群間の差はみられなかった。TAC と G-CSF の併用例では、治療期間が短く、全体として副作用が少なかった。

結　論

本試験の 10 年時の結果は、65 カ月時の結果を確認するもので、従来報告されてきた副作用にも一致していた。リンパ節転移陽性の早期乳癌患者において、術後 AC→T の有効性および安全性は TAC と同程度であり、両レジメンはこれらの患者に対する術後補助化学療法の選択肢となりうるものである。