

# 2019年9月度キャンサーボード特別講演トピックス

特別講演 乳腺・内分泌外科学 寺尾まやこ先生  
高齢者への抗がん剤治療 — 高齢者評価 —

高齢者への抗がん剤投与の可否は時に *over treatment* となる。高齢者の定義は WHO では 65 歳以上、老年医学では 65-74 歳を前期高齢者、75 歳以上を後期高齢者（さらに細かく分類すると 65-74 歳 前期高齢者、75-84 歳 中期高齢者、85 歳以上 後期高齢者）とされている。

今日老年腫瘍学が各学会で注目されており、高齢者のがん薬物療法ガイドラインも作成されており、高齢者の客観的な機能評価が求められている。高齢者を対象とした化学療法に関しては十分な臨床試験の結果がなく、臨床試験の結果をあてはめにくく。

高齢者の健康状態の詳細な評価方法は *Geriatric assessment* (GA) というものがあったが、がん治療においては時間やマンパワーの関係で利用されづらかった。

近年、がんに特化した GA tools ができ、比較的短時間で健康状態の情報を得ることが可能となってきた。評価項目には身体機能・精神状態・ポリファーマシー・併存症・栄養状態・社会サポート・認知機能などが含まれる。通常診療ではわかりにくい異常が 51.2% に見つかったとの報告がある。身体機能の低下 (40.1%)、

栄養不良 (39.6%)、転倒 (30.5%)、抑うつ (27.2%)、認知機能低下 (19.0%)、これらの障害は担癌患者の治療において弊害となり得る。癌の治療に耐え、完遂できるように、食事、リハビリ、ソーシャルサポートなど、患者を介助すべき領域がわかる。GA により介入すると治療を予定通り完遂しやすくなるといった研究もある。

身体年齢は暦年齢と必ずしも一致しないことは以前から言われており、老年腫瘍学のエキスパート達は 75 歳以上（場合によっては 70 歳以上）の患者は GA を受けるべきと勧められている。

現在多くの Screening tool が開発されている。G8 または VES-13 で高齢者機能評価を行うことが推奨される。マンパワーがないところでは VES-13 のようにすべて自分で答え、10 分程度で終わる（中央値 4 分）が適している。Screening が陽性の場合、自身や介護者が 15~20 分でこたえられる GA が便利である。

CRASH または CARG で抗癌剤副作用のリスク評価することで客観的に治療適応について判断できる可能性がある。今まで主治医の主観で高齢者の機能評価がされてきたことが多いが、これらの tool を用いることで客観的に評価することができるようになる。そして他診療科、コメディカルのサポートなど、横断的な診療体制が望ましいケースがわかる可能性がある。

# 2019年9月度キャンサーボード教育講演トピックス

論文紹介 乳腺・内分泌外科学 寺尾まやこ先生

HER2 陽性浸潤性残存乳癌に対するトラスツズマブエムタンシン  
Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive  
Breast Cancer : KATHERINE 試験

N Engl J Med 2019; 380:617-628

## 背景

術前補助化学療法において HER2 標的療法を併用した後も浸潤性乳癌が残存している患者は、残存していない患者よりも予後が不良である。トラスツズマブ(Tra) と、メイタンシン誘導体で微小管阻害薬である細胞毒性物質エムタンシン (DM1) の抗体薬物複合体、トラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) は、化学療法+HER2 標的療法による治療歴のある転移性乳癌患者に有益である。

## 方法

HER2 陽性早期乳癌で、Tra 投与とともに行うタキサン士アントラサイクリンによる術前補助療法後の手術で、乳房または腋窩に残存する浸潤性病変が見つかった患者を対象に非盲検第 3 相試験を行った。患者を術後補助療法として T-DM1 の投与を 14 サイクル受ける群と Tra の投与を 14 サイクル受ける群に無作為に割り付けた。主要エンドポイントは浸潤性病変のない生存（同側浸潤性乳房腫瘍の再発、同側浸潤性乳癌の局所再発、対側浸潤性乳癌、遠隔再発、全死因死亡がないことと定義）とした。

## 結果

中間解析では、無作為割付けした 1,486 例 (T-DM1 群 743 例、Tra 群 743 例) のうち、T-DM1 群の 91 例 (12.2%) と Tra 群の 165 例 (22.2%) に浸潤性病変または死亡が発生した。3 年の時点での浸潤性病変のない患者の割合は、T-DM1 群で 88.3%、トラスツズマブ群で 77.0% と推定された。浸潤性病変のない生存率は、T-DM1 群のほうが Tra 群よりも有意に高かった（浸潤性病変または死亡のハザード比 0.50, 95%CI 0.39~0.64, P<0.001）。初回の浸潤性病変イベントとしての遠隔再発が T-DM1 群では 10.5%、Tra 群では 15.9% に認められた。安全性データは T-DM1 の既知の安全性プロファイルと一致しており、Tra 単独よりも T-DM1 に伴う有害事象が多かった。

## 結論

HER2 陽性早期乳癌で、術前補助療法後も浸潤性病変が残存していた患者において、浸潤性乳癌の再発または死亡のリスクは、術後補助療法として T-DM1 の投与を受けた群のほうが Tra のみの投与を受けた群よりも 50% 低かった。