



プレスリリース

2010年4月19日

報道関係各位

閉経後乳がんの術後療法において、1-4年間治療中のタモキシフェンをアナストロゾールに変更することにより、無再発生存期間の改善が示唆(研究者主導臨床試験:N-SAS BC03の結果)

2010年4月19日、財団法人パブリックヘルスリサーチセンター(所在地:東京都新宿区、理事長:奥島孝康)は、がん臨床研究支援事業(運営委員長:大橋靖雄 東京大学大学院教授)の支援により実施された研究者主導・多施設共同臨床試験「ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験(N-SAS BC03)」(研究代表者:相原智彦、相原病院プレストセンター(副院長))の結果が、Breast Cancer Research and Treatment 誌の電子版(2010年4月14日発刊、DOI 10.1007/s10549-010-0888-x, <http://www.springerlink.com/content/20751q2755g2n641/>)に掲載され、日本人乳がん患者においても、タモキシフェン服用中のアナストロゾールへの切り換え治療の有用性が認められたと報告しました。

< 試験の背景 >

海外で行われた複数の臨床試験の結果から、閉経後乳がんの術後療法として、それまでの標準治療であったタモキシフェン単独投与と比較してタモキシフェンからアロマターゼ阻害薬への切り換えが、無病生存期間と無再発生存期間の両方またはいずれか一方を改善することが報告されてきました。安全性については、アロマターゼ阻害薬による治療は、タモキシフェンに比べて子宮体がんを含む子宮内膜イベントや静脈血栓症の発現頻度が少ない一方、関節痛や骨粗鬆症・骨折の発現が多いとされています。欧米人と日本人では薬物代謝酵素の遺伝子多型が異なるため、その有効性と副作用が異なる可能性が指摘されています。しかしながら、我が国を含むアジア人において同種の大規模比較試験が実施されたことはなく、日本人乳がん患者に対するアロマターゼ阻害薬の効果と安全性について検討するために唯一行われていた本試験の結果が待たれていました。

< 試験の方法および結果 >

手術後再発予防の治療として、1-4年間タモキシフェン 20mg/日が投与されたホルモン感受性閉経後乳がん患者を対象とし、そのままタモキシフェンを継続する群とアロマターゼ阻害薬(アナストロゾール 1mg/日)に切り換えて術後5年まで治療する群にランダムに割り付けしました。2002年11月から2005年12月までの間に国内71医療施設から706名が登録され、うち割付治療が開始された696名を解析対象としました。

追跡期間42ヶ月(中央値)の解析結果で、無病生存期間(主要評価項目)のハザード比は0.69(95%CI 0.42-1.14; p=0.14)、無再発生存期間(副次的評価項目)のハザード比は0.54(95%CI 0.29-1.02; p=0.06)と、アナストロゾールに切り換えた群が再発を30%ほど減らすことが示唆され、日本人においてもアロマターゼ阻害薬の有用性が確認されました。安全性については、欧米人と同様にホットフラッシュ(ほてり)および膣分泌物の発現頻度はタモキシ

フェン群で、関節痛の頻度はアナストロゾール群で統計学的に有意に高くみられました。その一方欧米人での結果と異なり、アロマターゼ阻害薬の重篤な副作用である骨折と、タモキシフェンの重篤な副作用である血栓症は、日本人ではどちらの群でも同等と考えられました。

< 研究代表者のコメント >

薬物代謝酵素に民族間の相違があるなかで、アロマターゼ阻害薬という世界標準の治療薬の有効性が日本人でも確認された。重篤な副作用の出方が欧米人と異なることもわかり、日本人(アジア人)でのデータをきちんと出すことの重要性を感じた。ご参加頂いた乳がん患者の皆様に敬意を表し、また深く感謝したい。

< 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターについて >

財団法人パブリックヘルスリサーチセンターは、厚生労働省管轄の特定公益増進法人です。

当財団は 2000 年から臨床研究支援事業を開始、研究者主導の臨床研究を通して、わが国では十分でない治療・予防の為のエビデンス構築や研究基盤の整備を目指しています。

現在では、がん(乳がん)・骨粗鬆症・生活習慣病の各領域について、臨床研究/疫学研究/ヘルスアウトカム(QOL、経済評価)研究等の支援、研究スタッフに対する教育などの支援事業を行っています。

このリリースに関してのお問い合わせ先

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター



Comprehensive
Support
Project

がん臨床研究支援事業 事務局

TEL: 03-5287-2633

お問い合わせ時間: 9:00 ~ 17:00(土・日・祝日を除く)