

4. 疼痛対策を中心にした緩和ケア 黒井克昌

1. はじめに

日本乳癌学会では、2004年6月に薬物療法の診療ガイドライン、翌2005年6月に、手術、検診・診断、放射線治療、疫学の各領域毎に診療ガイドラインを策定した。一方、NCCNでは、乳癌という括りでは、診断、治療、リスク低減（予防）、家族性乳がんに分けられているが、あらゆる癌腫に共通に利用できるものとして、発熱を伴う好中球減少症への対策、嘔気・嘔吐対策、抗がん剤による貧血対策、癌性疼痛対策など、支持療法に関する一連のガイドラインが整備されている。日本乳癌学会のガイドラインの中では、RQのごく一部として用いられているものの、ガイドラインとしては策定されておらず、今回は、緩和ケアの中で重要な役割を果たしている癌性疼痛対策のガイドラインを翻訳し、策定の主任であるSwarm氏と意見交換を行った。

2. 方法

他のガイドライン（薬物療法、手術、放射線治療等）と異なり、比較対象となる日本乳癌学会のガイドラインが存在しないため、まず、NCCNガイドラインの翻訳を行った。次に、日本の緩和ケアに従事する医師、ならびに、一般臨床で末期癌患者の診療にも当たっている乳腺専門医に、同ガイドラインを閲覧してもらい、NCCN側との意見交換を行った。

3. 結果

NCCNガイドライン「成人の癌性疼痛」を以下に示す。まず疼痛の成因と程度を評価（スコア化）する。スコアに応じて各治療法を明示し、さらにその効果を判定するためのモニタリング（間隔と方法）を示す。副作用対策

に対しても、個々の病状に対して具体的な提示が平易に表記されていた。

4. 結果の意義

我が国の診療ガイドラインでは、緩和ケアに焦点を当てたRQが少なく今後はさらに充実させる必要がある。網羅的にかつフローチャートしたNCCNのガイドラインは、医師のみならず看護師や薬剤師も共通に利用することが肝要であり癌のチーム医療を推進する上で極めて有用と思われた。したがって、さらにNCCNパネルと意見交換を行い、エビデンスに乏しいといわれる緩和ケアにおいて専門家のコンサルセスを得つつガイドラインとして整備していくことを推進していきたい。

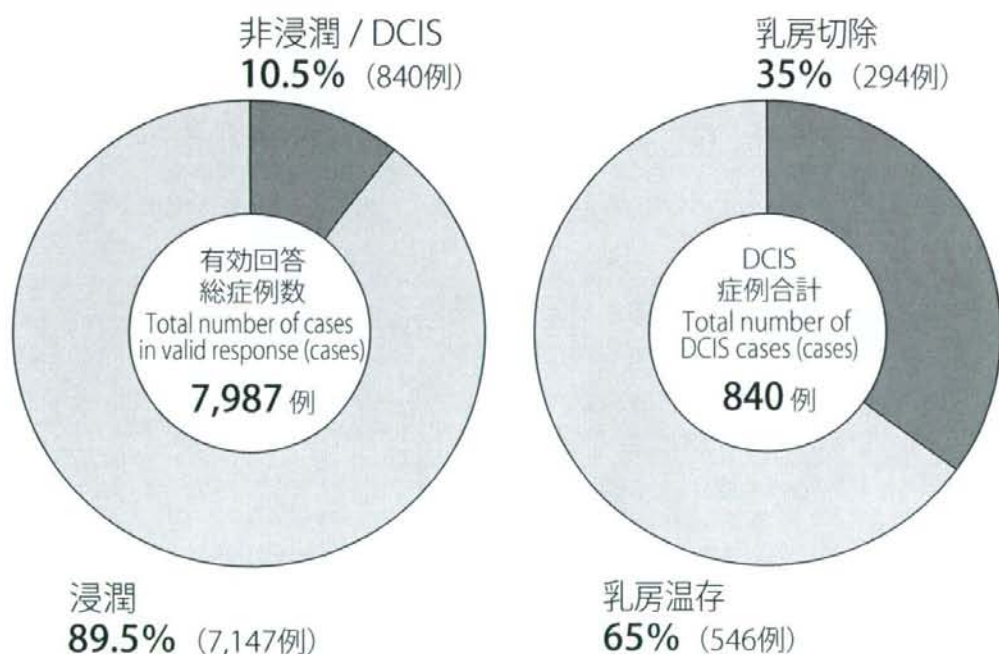
NPO 法人 日本乳がん情報ネットワーク実施 2005 年非浸潤性乳管がん診断状況に関するアンケート結果

The results of a questionnaire survey on circumstances where ductal carcinoma in situ (DCIS) is diagnosed (2005) conducted by non-profit organization Japan Comprehensive Cancer Network, Breast (JCCNB)

アンケート結果集計

非浸潤癌の割合

総症例数	7,987 例		
● 浸 潤	7,147 例	(全体の 89.5%)	
● 非浸潤	840 例	(全体の 10.5%)	
	乳房切除	294 例	(非浸潤の 35%)
	温 存	546 例	(非浸潤の 65%)

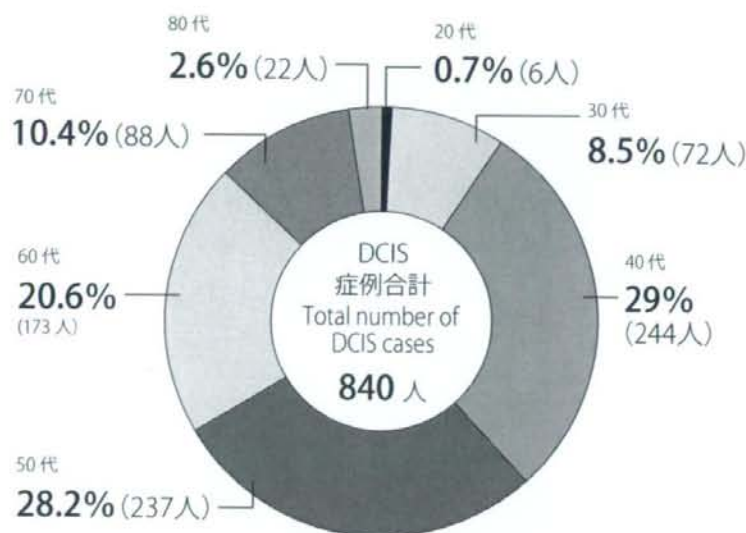


平均年齢

非浸潤	54.2才	(年齢合計:45,504 / 840人)
乳房切除	54.7才	(年齢合計:15,986 / 292人)
		※ 294例のうち、2例年齢不明
温存	54.1才	(年齢合計:29,613 / 546人)

年齢別

20代	6人 / 840人	非浸潤の0.7%
30代	72人 / 840人	非浸潤の8.5%
40代	244人 / 840人	非浸潤の29.0%
50代	237人 / 840人	非浸潤の28.2%
60代	173人 / 840人	非浸潤の20.6%
70代	88人 / 840人	非浸潤の10.4%
80代	22人 / 840人	非浸潤の2.6%



細胞核異型度

I	326人	本合計の51.1%
II	186人	本合計の29.15%
III	126人	本合計の19.75%
合計	638人	



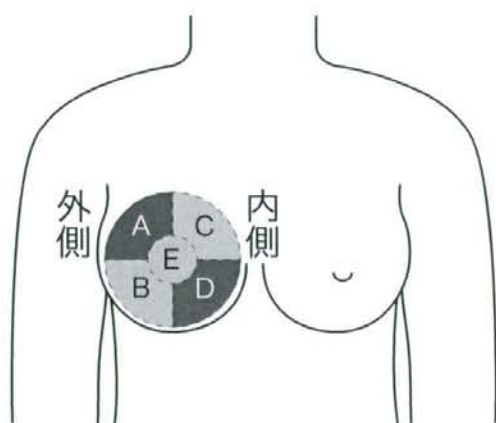
発生領域

単発 Focal

領域 Site	患者数 Number of patients	総症例数に対する割合 Proportion to total number of cases	非浸潤総数に対する割合 Proportion to total number of DCIS cases
A	120	1.5%	14.3%
B	56	0.7%	6.7%
C	296	3.7%	35.2%
D	84	10.5%	10.0%
E	15	0.2%	1.8%

多発 Multifocal

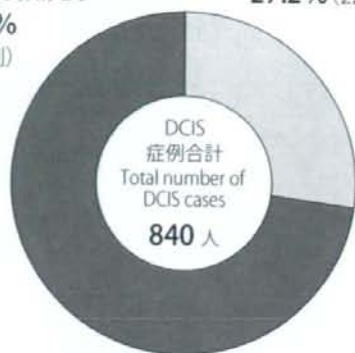
発生領域数 Number of induction sites	非浸潤総数に対する割合 Proportion to total number of DCIS cases	平均年齢 Average age	
2領域	17.6% (147人)	温存 / Breast-conserving (85人)	51
		乳房切除 / Mastectomy (62人)	52
3領域	2.0% (17人)	温存 / Breast-conserving (4人)	68
		乳房切除 / Mastectomy (13人)	46
4領域	0.8% (7人)	温存 / Breast-conserving (0人)	-
		乳房切除 / Mastectomy (7人)	54



リンパ節切除 (リンパ節切除 15 個以上の症例を掲載)

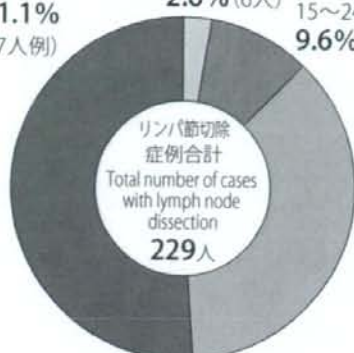
リンパ節数 Number of dissection	温存 Breast-conserving	乳房切除 Mastectomy	合計 Total	リンパ節切除症例数に対する割合 Proportion to the number of cases with lymph node dissection	
30 or more	0人	1人	1人	6人	0.7%
25 ~ 29	2人	3人	5人		
20 ~ 24	5人	3人	8人	22人	2.6%
15 ~ 19	3人	11人	14人		
10 ~ 14	13人	21人	34人		
5 ~ 9	24人	26人	50人	84人	10.0%
1 ~ 4	72人	45人	117人	117人	13.9%
その他 / Other	427人	184人	611人	611人	72.8%
合計 / Total	546人	294人	840人		

センチネルリンパ節生検
あるいは郭清せず
72.8%
(611例)



リンパ節切除
27.2% (229例)

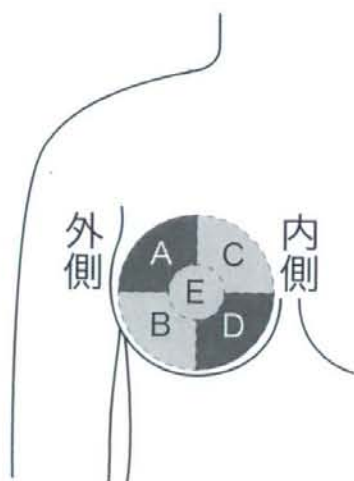
1~4個
51.1%
(117人例)



25個以上
2.6% (6人)
15~24個
9.6% (22人)

5~14個
36.7% (84人)

リンパ節切除の症例一覧



No.	年齢	手術法	発生領域		所見1 最大腫瘍径	所見2 細胞核異型度	リンパ節		切除断端
			画像	病理			転移	郭清	
1	67	乳房切除	C	C	× 20	uncertainty	no	33	negative
2	57	温存	E	E	55 × 12	II	no	28	negative
3	58	乳房切	D	D	80 × 50	III	no	27	negative
4	36	乳房切除	A	A	× 75	uncertainty	no	27	negative
5	48	温存	C	C	× 65	III	no	27	positive
6	46	乳房切除	D	D	35 × 23	III	no	25	negative
7	70	温存	C	C	20 × 18	II	no	23	negative
8	68	乳房切除	C	C	× 50	uncertainty	no	23	negative
9	34	温存	B	B	× 37	II	no	23	negative
10	50	温存	C	C	× 32	-	no	22	negative
11	43	温存	B	B	11 × 10 × 7	I	no	21	negative
12	36	乳房切除	A	A	118 × 90	II	no	20	negative
13	71	温存	A	A	18 × 15	III	no	20	negative
14	38	乳房切除	A	-	26 × 15	II	2	20	negative
15	75	乳房切除	CD	CD	50 × 20	II	no	19	negative
16	58	温存	C	C	9 × 8	I	no	19	negative
17	35	乳房切除	C	C	uncertainty	I	no	18	negative
18	70	乳房切除	D	D	× 30	III	no	18	negative
19	50	乳房切除	CD	CD	40 × 15	I	no	17	negative
20	57	乳房切除	B	B	× 8	uncertainty	no	17	negative
21	48	乳房切除	B	B	× 31	II	no	17	negative
22	53	温存	D	D	22 × 20	III	no	16	negative
23	53	乳房切除	-	BD	2.5 × 1.5	I	no	16	negative
24	56	乳房切除	D	D	50 × 45	III	no	16	negative
25	77	温存	C	C	× 8	I	no	16	negative
26	63	乳房切除	D	D	× 21	III	no	16	negative
27	66	乳房切除	AE	AE	20 × 15	I	no	15	negative
28	56	乳房切除	C	CD	33 × 30	I	no	15	negative

高齢者（75才以上）の治療症例

80代 20人（切除9名、温存11名）

70代（75才以上） 30人（切除6名、温存24名）

合計 50人

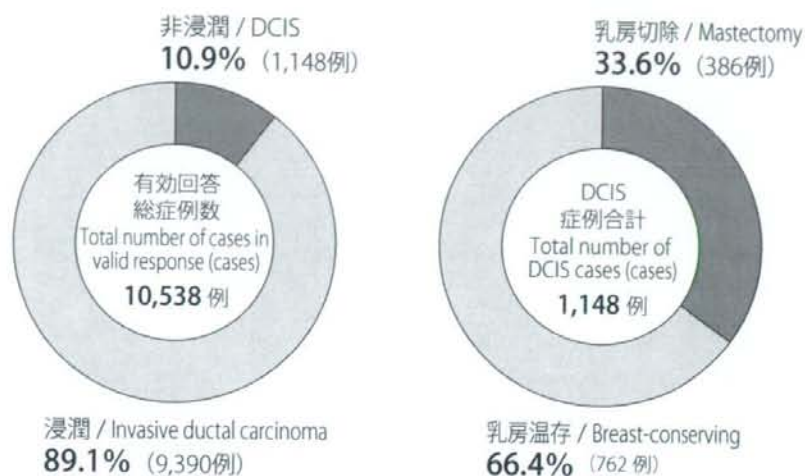
No.	年齢 age	手術法 surgical technique	発生領域 / primary site		所見 1 / findings 1	所見 2 / findings 2	リンパ節 / lymph node		切除断端 margin status
			画像 image	病理 pathology	最大腫瘍径 / tumor size(mm)	細胞核異型度 nuclear size	転移 metastasis	郭清 lymph node dissection	
1	88	乳房切除 / mastectomy	E	CD	0 × 0	II	no	0 SNL1	-
2	86	温存 / breast-conserving	C	C	30 × 28	-	no	0	negative
3	86	温存 / breast-conserving	E	-	8 × 6	I	no	0	negative
4	86	温存 / breast-conserving	C	C	不明	uncertainty	no	0	negative
5	85	温存 / breast-conserving	D	D	25 ×	I	no	0	negative
6	84	温存 / breast-conserving	B	B	12 × 8	I	no	0	negative
7	84	乳房切除 / mastectomy	D	D	× 35	uncertainty	no	0	negative
8	83	温存 / breast-conserving	BDE	BDE	35 × 20	I	no	0	negative
9	82	乳房切除 / mastectomy	A	A	13 ×	I	no	0	negative
10	82	乳房切除 / mastectomy	AC	-	15 × 14	I	no	0	-
11	81	温存 / breast-conserving	A	A	12 × 9	I	no	0	negative
12	81	温存 / breast-conserving	CD	CD	20 × 14	I	no	SLNB 4	negative
13	81	温存 / breast-conserving	B	B	68 ×	I	no	0	positive
14	81	温存 / breast-conserving	C	C	10 × 7	-	no	0	positive
15	81	乳房切除 / mastectomy	C	C	× 40	III	no	11	negative
16	80	温存 / breast-conserving	-	-	29 × 24	I	-	0	negative
17	80	乳房切除 / mastectomy	C	C	40 ×	II	no	0	negative
18	80	乳房切除 / mastectomy	C	C	30 × 25	III	no	6	negative
19	80	乳房切除 / mastectomy	-	-	10 × 10	III	no	2	negative
20	80	乳房切除 / mastectomy	A	A	70 × 25	-	yes	0	negative
21	79	温存 / breast-conserving	C	C	17 × 9	uncertainty	no	3	negative
22	79	温存 / breast-conserving	C	C	8 × 3	I	-	SLNB 3	negative
23	79	温存 / breast-conserving	D	D	13 ×	I	no	0	negative
24	78	乳房切除 / mastectomy	C	C	18 × 15	-	no	2	negative
25	78	乳房切除 / mastectomy	C	C	15 × 15	II	no	1	negative
26	77	温存 / breast-conserving	C	C	27 × 24	I	no	0	negative
27	77	温存 / breast-conserving	D	D	43 × 24	II	-	0	positive
28	77	温存 / breast-conserving	A	A	40 × 30	II	no	0	negative
29	77	温存 / breast-conserving	-	-	16 × 11	I	no	2	negative
30	77	温存 / breast-conserving	B	B	× 17	uncertainty	no	0	negative
31	77	温存 / breast-conserving	C	C	× 8	I	no	16	negative
32	76	温存 / breast-conserving	D	D	4 × 4	I	no	0	negative
33	76	温存 / breast-conserving	C	C	27 × 23	II	no	0	negative
34	76	温存 / breast-conserving	DEC	DEC	25 × 5	II	no	0	negative
35	76	温存 / breast-conserving	B	B	20 × 16	II	-	0	positive
36	76	温存 / breast-conserving	C	C	60 × 35	I	no	0	positive
37	76	温存 / breast-conserving	D	D	25 × 7	I	no	0	negative
38	76	温存 / breast-conserving	A	A	10 × 10	-	no	0	negative
39	76	温存 / breast-conserving	-	-	45 × 40	I	no	4	negative
40	76	温存 / breast-conserving	-	-	20 × 10	-	no	4	negative
41	76	温存 / breast-conserving	-	-	2 × 5	I	-	0	negative
42	76	温存 / breast-conserving	E	E	27 × 25	-	-	0	negative
43	75	温存 / breast-conserving	AC	AC	5 × 5	I	no	SLNB6	negative
44	75	温存 / breast-conserving	C	C	55 × 42	II	no	0	positive
45	75	温存 / breast-conserving	C	C	15 × 10	I	不明	0	negative
46	75	温存 / breast-conserving	CD	CD	8 × 8	uncertainty	no	OSL1	negative
47	75	乳房切除 / mastectomy	A	A	65 × 25	II	no	14	negative
48	75	乳房切除 / mastectomy	CD	CD	50 × 20	II	no	19	negative
49	75	乳房切除 / mastectomy	C	C	80 ×	I	no	0	negative
50	75	乳房切除 / mastectomy	B	B	11 × 8	I	no	0	negative

転移患者の治療症例一覧

No.	年齢 age	手術法 surgical technique	発生領域 / primary site		所見 1 / findings 1	所見 2 / findings 2	リンパ節 / lymph node		切除断端 margin status
			画像 image	病理 pathology	最大腫瘍径 tumor size(mm)	細胞核異型度 nuclear size	転移 metastasis	郭清 lymph node dissection	
1	40	温存 / breast-conserving	A	A	30-45	I	yes	0	yes
2	43	乳房切除 / mastectomy	A	A	65 × 40	-	yes	7	no
3	38	乳房切除 / mastectomy	A	-	26-15	II	yes	20	no
4	72	乳房切除 / mastectomy	E	-	36-20	I	yes	0	no

参 考

NPO 法人日本乳がん情報ネットワークと乳癌カンファレンスメンバー施設による、
2005 年非浸潤性乳管がん診断状況に関するアンケート結果



実施事務局 Secretariat conducted the survey	総計 Total number of cases	非浸潤性乳管がん症例数 / DCIS Cases		
		合計 Total	乳房切除 Mastectomy	乳房温存 Breast-conserving
NPO 法人日本乳がん情報ネットワーク NPO Japan Comprehensive Cancer Network, Breast (JCCNB)				
施設発送 108 Questionnaire sent to organizations 有効回答 50 (46.29%) Valid response	7,987	840	294	546
乳癌カンファレンスメンバー施設 (11 施設) Member organizations of Breast Cancer Conference	2,551	308	92	216
合 計 / Total	10,538	1,148	386	762

インターネット (HP) から見た 地域別認定・関連施設の 乳腺科・病理科・腫瘍内科・放射線治療科・がん緩和ケア科事情

- 1) 日本乳癌学会認定・関連施設及び乳腺専門医データは 2007 年 2 月 15 日現在
 2) 認定施設 272 箇所 関連施設 282 箇所 計 554 箇所
 3) 各ホームページ記載のデータは 2007 年 3 月 10 日現在

		北海道	東北	関東	中部	近畿	中国・四国	九州	計	
施設	学会認定別	合計	30	40	152	93	106	56	77	554
		認定施設	11	19	96	44	55	25	23	273
		関連施設	19	21	56	49	51	31	54	281
乳腺科	乳腺科あり	8	11	61	30	18	7	27	162	
	外科で診療	22	27	88	62	88	48	49	384	
	非常勤	0	2	1	1	0	0	0	4	
	診療していない	0	0	1	0	0	0	1	2	
	HP 無し・HP 上記載無し	0	0	1	0	0	1	0	2	
乳腺専門医	認定・関連施設	認定医数別	1名	17	61	30	40	15	18	186
		2名	2	3	18	7	8	4	5	47
		3名	4	0	7	5	1	2	3	22
		4名	0	0	3	1	2	2	0	8
		5名	0	0	5	0	1	0	0	6
		6名	0	0	0	1	1	0	0	2
	計	施設数	11	20	94	44	53	23	26	271
		人数	21	23	155	69	78	37	37	420
	その他の施設	施設数	1	9	49	22	29	11	9	130
		人数	1	9	53	22	32	13	10	140
合計	施設数	12	29	143	66	82	34	35	401	
	人数	22	32	208	91	110	50	47	560	
病理科	病理科(部)としてあり	10	19	68	43	44	22	25	231	
	検査科(部)内病理あり	14	10	55	31	44	23	34	211	
	検査科(部)内病理無し	2	5	7	18	1	7	9	49	
	病理かつ検体検査無し	0	0	0	0	2	0	0	2	
	HP 無し・HP 上記載無し	4	6	22	1	15	4	9	61	
腫瘍内科	腫瘍内科・化学療法科あり	4	5	31	15	15	4	12	86	
	各診療科にて	1	2	12	4	10	4	6	39	
	化学療法室としてあり	3	4	20	18	24	3	12	84	
	HP 無し・HP 上記載無し	22	29	89	56	57	45	47	345	
臨床腫瘍学会認定医	認定・関連施設	施設数	2	1	6	5	8	5	4	31
		人数	2	4	8	5	10	7	5	41
	その他の施設	施設数	0	0	2	0	1	1	1	5
		人数	0	0	2	0	1	2	1	6
	合計	施設数	2	1	8	5	9	6	5	36
		人数	2	4	10	5	11	9	6	47
放射線治療科	放射線治療科としてあり	8	7	59	26	22	9	18	149	
	放射線科にて治療可能	8	15	46	43	50	38	29	229	
	検査のみ可能	14	17	42	23	34	8	29	167	
	HP 無し・HP 上記載無し	0	1	5	1	0	1	1	9	
がん緩和ケア科	緩和ケア科・ホスピス科(病棟)あり	7	8	30	20	15	8	14	102	
	チームにて対応	6	8	17	18	12	9	12	82	
	がん対応のペインクリニックのみあり	6	7	29	13	14	7	12	88	
	HP 無し・HP 上記載無し	11	17	76	42	65	32	39	282	

インターネット (HP) から見た 地域別認定・関連施設の 乳腺科・病理科・腫瘍内科・放射線治療科・がん緩和ケア科事情

<認定施設・関連施設別>

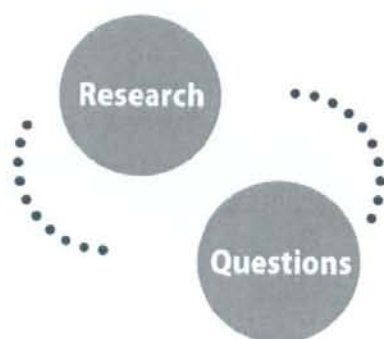
- 1) 日本乳癌学会認定・関連施設及び乳腺専門医データは 2007 年 2 月 15 日現在
 2) 認定施設 272 箇所 関連施設 282 箇所 計 554 箇所
 3) 各ホームページ記載のデータは 2007 年 3 月 10 日現在

施設	学会認定別	認定・関連 合計	北海道		東北		関東		中部		近畿		中国・四国		九州		計		
			認定	関連	認定	関連	認定	関連	認定	関連	認定	関連	認定	関連	認定	関連	認定	関連	
			11	19	19	21	96	56	44	49	55	51	25	31	23	54	273	281	
			30		40		152		93		106		56		77		554		
乳腺科	乳腺科あり		5	3	6	5	46	15	22	8	17	1	6	1	15	12	117	45	
	外科で診療		6	16	13	14	50	38	22	40	38	50	19	29	8	41	156	228	
	非常勤		0	0	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	診療していない		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2
	HP 無し・HP 上記載無し		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
乳腺 専門医	認定・関連施設 認定医数別	1名	4	1	11	6	53	8	26	4	35	5	12	3	13	5	154	32	
		2名	2	0	3	0	17	1	7	0	7	1	4	0	4	1	44	3	
		3名	4	0	0	0	7	0	5	0	1	0	2	0	3	0	22	0	
		4名	0	0	0	0	3	0	1	0	2	0	2	0	0	0	8	0	
		5名	0	0	0	0	5	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	0	
		6名	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	0	
	合計	施設数	10	1	14	6	85	9	40	4	47	6	20	3	20	6	236	35	
	人数	20	1	17	6	145	10	65	4	71	7	34	3	30	7	382	38		
病理科	病理科(部)としてあり		5	5	9	10	54	14	22	21	29	15	13	9	9	16	141	90	
	検査科(部)内病理あり		2	12	5	5	27	28	14	17	17	27	7	16	9	25	81	130	
	検査科(部)内病理無し		0	2	3	2	3	4	7	11	1	0	2	5	1	8	17	32	
	病理かつ検体検査無し		0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	
	HP 無し・HP 上記載無し		4	0	2	4	12	10	1	0	7	8	3	1	4	5	33	28	
腫瘍内科	腫瘍内科・化学療法科あり		1	3	3	2	26	5	12	3	12	3	3	1	8	4	65	21	
	各診療科にて		1	0	1	1	8	4	2	2	6	4	2	2	2	4	22	17	
	化学療法室としてあり		2	1	2	2	14	6	8	10	13	11	2	1	4	8	45	39	
	HP 無し・HP 上記載無し		7	15	13	16	48	41	22	34	24	33	18	27	9	38	141	204	
臨床腫瘍 学会 認定医	認定・関連施設	施設数	1	1	1	0	6	0	5	0	5	3	3	2	3	1	24	7	
		人数	1	1	4	0	8	0	5	0	7	3	5	2	4	1	34	7	
放射線 治療科	放射線治療科としてあり		5	3	4	3	49	10	21	5	17	5	3	6	8	10	107	42	
	放射線科にて治療可能		0	8	6	9	28	18	14	29	21	29	16	22	7	22	92	137	
	検査のみ可能		6	8	9	8	18	24	8	15	17	17	5	3	7	22	70	97	
	HP 無し・HP 上記載無し		0	0	0	1	1	4	1	0	0	0	1	0	1	0	4	5	
がん緩和 ケア科	緩和ケア科・ホスピス科(兼科)あり		4	3	4	4	23	7	10	10	9	6	3	5	5	9	58	44	
	チームにて対応		1	5	3	5	12	5	6	12	7	5	1	8	3	9	33	49	
	がん対応のペインクリニックのみあり		2	4	4	3	20	9	8	5	9	5	5	2	5	7	53	35	
	HP 無し・HP 上記載無し		4	7	8	9	41	35	20	22	30	35	16	16	10	29	129	153	

「乳がん診療ガイドライン日米対比」

(米国：2007年、日本：2005年版)

1. 外科療法



National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
NPO 法人 日本乳がん情報ネットワーク (JCCNB)

外科療法 質問一覧

非浸潤性乳管がん (DCIS)

- Q1 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存療法は乳房切除の代わりとなり得るか
- Q2 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存術は推奨されるか
- Q3 非浸潤性乳管癌に対して腋窩郭清は勧められるか

浸潤性乳がん

- Q4 胸筋温存乳房切除術は標準的な乳房切除術式か
- Q5 Stage I, IIの浸潤性乳がんに対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はないか
- Q6 乳房温存療法は Stage I, IIの浸潤性乳がんの局所療法となり得るか
- Q7 腋窩リンパ節郭清には治療的意義があるか
- Q8 胸骨傍リンパ節郭清に治療的意義があるか
- Q9 乳房切除術において乳房皮膚や乳頭・乳輪は温存し得るか
- Q10 NO乳がんへのセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清省略は妥当か
- Q11 センチネルリンパ節の同定には、色素とアイソトープの併用法を用いるのが望ましいか
- Q12 センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は術後患肢リンパ浮腫の頻度を減少させるのに有効か
- Q13 乳房再建は局所再発診断の遅れにつながらないか

進行・再発乳がん

- Q14 局所進行乳がんに対して外科療法は単独で行い得るか
- Q15 炎症性乳がんに対して外科療法は単独で行ない得るか
- Q16 術前・術中、臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移陽性症例の腋窩郭清はどこまで行うべきか
- Q17 術前化学療法で縮小した症例に対する乳房温存療法は妥当か
- Q18 術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による腋窩郭清は妥当か
- Q19 乳房温存療法後の乳房内再発に対して再度の乳房温存は推奨されるか
- Q20 広範囲胸壁再発に対して胸壁切除再建手術は妥当か

その他

- Q21 妊娠・授乳期乳がん手術を行ってよいか
- Q22 乳がん治療後の妊娠は予後に影響するか
- Q23 生検（穿刺吸引細胞診、針生検、マンモトーム TM 生検、切開生検）は予後に影響するか
- Q24 乳がん手術時の予防的抗菌薬投与は有効か、投与するなら推奨される投与方法は
- Q25 乳がん家族集積性のある健常女性に対する予防的乳房切除は進められるか

米国のカテゴリーは以下による

- <カテゴリー 1> 高水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致したコンセンサスがある
- <カテゴリー 2A> 臨床経験などの比較的低水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致したコンセンサスがある
- <カテゴリー 2B> 臨床経験などの比較的低水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致しない（しかし大きな意見の相違はない）コンセンサスがある
- <カテゴリー 3> 推奨が適切であるということについて NCCN の主要な意見の相違がある

非浸潤性乳管がん (DCIS)

1 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存療法は乳房切除の代わりとなり得るか

● 日本 <推奨グレード: B>

非浸潤性乳管癌に対する外科治療として、乳房温存療法は症例を選べば乳房切除術の代わりとなり得る

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ: 2A>

乳房温存療法(切除+放射線療法)による治療を受けた患者が同等の長期生存率を示す明らかなデータがある

2 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存術は推奨されるか

● 日本 <推奨グレード: B>

非浸潤性乳管癌のうち、大きさが3cm以下であること、切除の乳房が整容的に許容範囲内に収まること、組織学的に断端が陰性であること、核異型度がlowないしintermediateであることなどの条件を満たせば乳房温存術の適応となる

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ: 2A>

NCCNでは乳房温存療法の妥当性を明示するグレードを使用していない。lowまたはintermediateグレードのDCISへの乳房温存療法を制限する必要はない。大きさが5mmを超えるDCISおよびhighグレードのDCISへの乳房温存療法については、乳房全体への放射線治療が必要である(カテゴリ1のエビデンス)。NCCNのガイドラインでは大きさが5mmを超えないlowグレードのDCISについては放射線治療を伴わない乳房温存療法を定めている

3 非浸潤性乳管癌に対して腋窩郭清は勧められるか

● 日本 <推奨グレード: C>

腋窩郭清を進めるだけの根拠はない

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ: 2A>

DCISに対して腋窩郭清またはセンチネルリンパ生検(SNB)を使うことを支持するデータはない。NCCNガイドラインでは、切除後に腫瘍が浸潤性であることが判明する可能性がある場合、外科療法によってそれに続く2回目の外科療法でのSNBが不可能になる状況においてはSNBを認めている。これには、DCIS治療のために乳房切除が使われる場合、または外側上部四分の一における乳房組織の広範囲にわたる切除が必要な場合が含まれる

浸潤性乳がん

4 胸筋温存乳房切除術は標準的な乳房切除術式か

● 日本 <推奨グレード: A>

胸筋温存乳房切除術は胸筋合併乳房切除術と同等の生存率と局所制御率をもたらすので、胸筋温存乳房切除術が標準的な乳房切除術式として推奨される

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ: 1>

胸筋切除は有効でない(例:胸筋合併乳房切除術)。主要な無作為臨床試験がこれを示している(NSABP B-04)。胸筋合併乳房切除術はNCCNガイドラインが初めて作成された時よりも20年前に使われなくなっており、NCCNガイドラインにはこの術式の使用についての記載もないことに留意されたい

5 Stage I, IIの浸潤性乳がんに対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はないか

● 日本 <推奨グレード: C>

Stage I, IIの浸潤性乳がんに対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はない

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ: 1>

乳房切除術と乳房温存療法との長期生存率が同等であることは、無作為臨床試験ではっきりと示されている

6 乳房温存療法は Stage I, II の浸潤性乳がんの局所療法となり得るか

● 日本 <推奨グレード：B>

乳房温存療法は Stage I, II の浸潤性乳がんの局所療法として原則的に推奨される。ただし、①広範囲にわたる乳がんの進展、②明らかな多発癌は除外するものとする。腫瘍径に関しては解説を参照

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー：1>

乳房温存療法は Stage I, II の乳がんに適切な方法であり、これは無作為臨床試験で証明されている。乳房切除術が使われる場合も未だにある。乳房温存療法の禁忌は

- 多中心性がん（乳房の四分円の二つ以上に存在する同時がん）
- 広範囲の疾患であって断端陰性を得るための切除に組み入れることのできないもの
- 広範囲な石灰化
- 病変部への放射線治療の既往（例：乳がん以前）
- 乳房の大きさに比して大きな腫瘍であって適切な乳房温存を妨げるもの

7 腋窩リンパ節郭清には治療的意義があるか

● 日本 <推奨グレード：B>

リンパ節転移陰性乳がんに対するセンチネルリンパ節生検例を除き、腋窩リンパ節郭清は局所制御の目的で行う意義はある。ただし、腋窩リンパ節郭清により生存率が向上するというエビデンスはない

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー：1>

無作為試験で得られた最も信頼できるエビデンスは、腋窩郭清は生存率に影響しないということである。腋窩郭清によって病期決定のための情報が得られ、腋窩郭清は腋窩の局所制御はできる。SNB 陰性の患者の生存率に腋窩郭清が影響を与えるかどうかを判断するため、ある主要な臨床試験が現在進行中である (NSABP B-32 study)

8 胸骨傍リンパ節郭清に治療的意義があるか

● 日本 <推奨グレード：C>

胸骨傍リンパ節郭清に治療的意義は認められず、これを行うよう勧めるだけの根拠はない

🇺🇸 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

胸骨傍リンパ節郭清に治療的意義は認められない

9 乳房切除術において乳房皮膚や乳頭・乳輪は温存し得るか

● 日本

<推奨グレード：B>

乳房切除術のうち適切に対象を選べば乳房皮膚を温存した術式 (skin-sparing mastectomy) を安全に行い得る。ただし、乳頭・乳輪切除を原則とし、5 cm 以下の腫瘍や多発例、あるいは非浸潤性乳管癌などが適応となる。

<推奨グレード：C>

一方、乳頭温存乳房切除術 (nipple-sparing mastectomy) についてはごく限られ対象には行い得るが、勧めるだけの根拠がない

🇺🇸 米国

<NCCN コンセンサスのカテゴリー 皮膚温存：2A>

皮膚温存は以下の場合に適切である：

- 皮膚に病変がない
- 以前に外科生検をおこなっていない
- 乳房再建を予定している

<乳頭 / 乳輪温存：NCCN に記載なし>

乳頭 / 乳輪温存：

- 最小限のデータ
- 米国のガイドラインに含まれていない
- 少数の外科医がこの術式をおこなうが、この術式の利用は、一般診療においてその利用を認めるのに十分なデータはない

10 NO乳がんへのセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清省略は妥当か

● 日本 <推奨グレード：B>

NO乳がんにおいて、手技に習熟した医師が行ったセンチネルリンパ節生検で転移性陰性と判断された場合に、郭清を省略するだけの根拠はある

● 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

SNB について以下のようなエビデンスが存在する：

- SNB によりリンパ節の病期決定についての正確な情報が得られる
- センチネルリンパ節陰性の患者の腋窩における再発率。
- 現在までのところ、SNB による同等の生存率を示す大規模な臨床試験によるデータはない。しかし米国ではこれが標準治療になっている

11 センチネルリンパ節の同定には、色素とアイソトープの併用法を用いるのが望ましいか

● 日本 <推奨グレード：B>

センチネルリンパ節の同定には、色素とアイソトープの併用法を用いるのが望ましいとするだけの根拠がある

● 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

NCCN ガイドラインには SNB の方法についての記載はない。ガイドラインでは経験のある 1 人の外科医と医師のチームが SNB をおこなうことを定めている。米国の多くの外科医はアレルギーのリスクがあるという理由から放射性物質のみを使用している。その他はアイソトープと色素を併用している

12 センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は術後患肢リンパ浮腫の頻度を減少させるのに有効か

● 日本 <推奨グレード：A>

センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は、腋窩郭清を行ったときより術後患肢のリンパ浮腫を軽減するだけの根拠がある。

● 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

術後リンパ浮腫のリスクはセンチネルリンパ節生検と乳房温存療法を受けた患者においてかなり低いという明確な結果が、無作為試験および一連の非無作為試験によって得られている。センチネルリンパ節生検と乳房温存療法によるリンパ浮腫のリスクに関しては限られたデータしかないが、多くの外科医はこれが低減されていると報告している

13 乳房再建は局所再発診断の遅れにつながらないか

● 日本 <推奨グレード：B>

乳房再建（インプラント、自家組織）は再発診断の遅れにつながるだけの根拠に乏しい

● 米国 <NCCN に記載なし>

多くのエビデンスは、乳房再建による局所再発診断の遅れはなく、また乳房再建が当該再発患者の予後あるいは生存率に影響しないことを示している

進行・再発乳がん

14 局所進行乳がんに対して外科療法は単独で行い得るか

● 日本 <推奨グレード：D>

局所進行乳がんに対して外科療法は単独で行うべきでない

● 米国 <推奨グレード：D>

局所進行乳がんに対して外科療法のみをおこなうことは適切でない。局所進行乳がんには集学治療が必要であり、ほとんどの場合は外科療法、放射線療法、化学療法をおこなう。ホルモン療法はエストロゲン受容体陽性である

15 炎症性乳がんに対して外科療法は単独で行ない得るか

● 日本 <推奨グレード：D>

炎症性乳がんに対して外科療法単独で行うべきでない

● 米国 <推奨グレード：D>

炎症性乳がんに対して外科療法単独で行うべきでない

16 術前・術中、臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移陽性症例の腋窩郭清はどこまで行うべきか

● 日本 <推奨グレード：B>

レベルⅢを含む腋窩リンパ節郭清を行うことが望ましい

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

NCCN ガイドラインはレベルⅠおよびⅡの郭清を提唱している。一般的に米国の外科医はレベルⅠおよびⅡの郭清を行うが、明らかな転移がある場合はレベルⅢの郭清をおこなう

17 術前化学療法で縮小した症例に対する乳房温存療法は妥当か

● 日本 <推奨グレード：B>

術前化学療法で縮小した症例に対する乳房温存療法は限られた症例については容認し得る

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

臨床試験の成績に基づき、乳房温存療法が可能な場合はこの方法が可能であることを示している

18 術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による腋窩郭清は妥当か

● 日本 <推奨グレード：C>

術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による郭清省略の妥当性を示すだけの根拠はない

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

術前化学療法の前後に行われたSNBの正確さについては限られたデータしかない。NCCN ガイドラインは、SNBを術前化学療法の前に行うことを推奨している

19 乳房温存療法後の乳房内再発に対して再度の乳房温存は推奨されるか

● 日本 <推奨グレード：C>

乳房温存療法後の乳房内再発に対して再度の乳房温存を推奨するだけの明らかな根拠はない

🇺🇸 米国 <認められていない>

療法後の乳房内再発について切除を提唱している

20 広範囲胸壁再発に対して胸壁切除再建手術は妥当か

● 日本 <推奨グレード：C>

胸壁切除再建手術は安全に行い得る。また、症状を呈する症例に対してはQOLの向上に寄与する可能性があるが、生命予後の改善効果は期待できず、勧めるだけの根拠はない

🇺🇸 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

胸壁再建はQOL向上のために局所制御をもたらすという目的をもって極めてまれな場合にのみ勧められる

その他

21 妊娠・授乳期乳がん手術を行ってよいか

● 日本 <推奨グレード：B>

妊娠・授乳期の乳がん手術を行ってもよい

🇺🇸 米国 <グレーディングされていない>

可。妊娠期には外科療法を行うべきである。出産後に放射線療法が行われるならば乳房温存療法も可能

22 乳がん治療後の妊娠は予後に影響するか

● 日本 <推奨グレード：C>

乳がん治療後の妊娠は予後に影響を与えたとする根拠に乏しい

🇺🇸 米国 <グレーディングされていない>

入手可能なエビデンスはすべて、乳がん後の妊娠は予後に影響しないことを示している

23 生検（穿刺吸引細胞診、針生検、マンモトーム TM 生検、切開生検）は予後に影響するか

● 日本 <推奨グレード：C>

生検（穿刺吸引細胞診、針生検、マンモトーム TM、切開生検）が生命予後に影響するという根拠はない

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

針生検が予後に悪影響を与えるというデータはない。針生検は外科生検よりも好まれる

24 乳がん手術時の予防的抗菌薬投与は有効か、投与するなら推奨される投与方法は

● 日本 <推奨グレード：B>

乳がん手術時の予防的抗菌薬投与の有効性は示唆され、予防的投与は容認されるが、画一的な投与ではなく、リスクを有する症例への投与が推奨される。投与方法としては麻酔導入時の第一世代セファロスポリン系薬の単回経静脈投与が推奨される

🇺🇸 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

有効。抗菌薬の単回投与は感染率を低下させるという無作為データがある。米国の多くの外科医は第一世代のセファロスポリンを単回投与する。抗菌薬についての決定時に「リスクを有する症例」とは何なのか明確でない

25 乳がん家族集積性のある健常女性に対する予防的乳房切除は進められるか

● 日本 <推奨グレード：C>

乳がん発病因子を有する健常女性に対する予防的両側乳房切除は乳がん罹患率および死亡率を低下させるが、まだわが国の現状では予防的切除を妥当とするだけの根拠はない

🇺🇸 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

予防的切除は後の乳がんのリスクを低減させる。生存率に与える影響を示すデータはない。一般的に、癌の発症のリスクについての慎重なカウンセリングを行った上でのみ行われるべきである



JCCNB

NPO 法人 日本乳がん情報ネットワーク

〒104-0044 東京都中央区明石町11番3号 築地アサカワビル

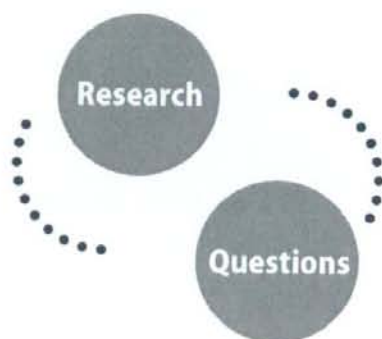
Tel : 03-6278-0498 Fax : 03-3543-4177

<http://www.jccnb.net>

「乳がん診療ガイドライン日米対比」

(米国：2007年、日本：2005年版)

2. 放射線療法



National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
NPO 法人 日本乳がん情報ネットワーク (JCCNB)

放射線療法 質問一覧

早期浸潤性乳がんに対する乳房温存術後放射線治療

- Q1 早期乳がんに対する乳房温存術後の乳房照射は必要か
- Q2 乳房温存術後放射線治療の適切な照射法はどのようなものか
- 照射法として全乳房照射が勧められるか
 - 適切な線量・分割はどのようなものか
 - 腫瘍床に対するブースト照射は有用か
- Q3 早期乳がんにおいて乳房温存術後のリンパ節領域に対する照射は有用か
- 腋窩リンパ節領域に対する照射は腋窩郭清に代わり得るか
 - 腋窩リンパ節郭清後の腋窩リンパ節領域に対する照射は有用か
 - 鎖骨上窩リンパ節領域に対する予防照射は有用か
 - 胸骨傍リンパ節領域に対する予防照射は有用か
- Q4 乳房温存術後の化学療法と照射のタイミングは
- 照射と化学療法の最適な順序は
 - 照射はいつ始めるべきか

非浸潤性乳管癌 (DCIS) に対する乳房温存術後放射線治療

- Q5 DCIS に対して乳房温存術後に照射は必要か
- Q6 乳房温存術後に照射を省略できる DCIS はどのような症例か
- Q7 DCIS の乳房温存療法における局所再発危険因子にはどのようなものがあるか
- Q8 DCIS に対する乳房温存療法後の局所再発形式は

乳房温存術後放射線治療—その他

- Q9 乳房温存療法において照射が禁忌となる症例はどのようなものか
- Q10 乳房温存療法における照射は整容性に影響を与えないか

進行乳がんに対する乳房切除術後放射線治療

- Q11 乳房切除術後の照射は推奨されるか
- 胸壁制御率を向上させるか
 - 生存率を向上させるか
 - 適応は何か
- Q12 乳房切除術後放射線治療の適切な照射法は
- 適切な照射野は
 - 適切な線量・分割は
- Q13 術前化学療法が行われた場合に術後照射は有用か
- Q14 乳房切除術後の治療法として、化学療法と照射を行う適切な順序は
- Q15 乳房切除術後乳房再建と術後照射の併用は安全か
- 乳房切除術後乳房再建と術後照射の適切な順序は
 - 照射野にプロテーゼが含まれても安全か

有害事象

- Q16 乳がん術後の照射により二次癌や対側乳がんは増加しないか
- Q17 乳がん術後の照射の際にみられる有害事象は許容範囲内か

その他

- Q18 乳がんによる骨転移に対して放射線治療は有用か
- Q19 乳がん脳転移に対して放射線治療は有用か

米国のカテゴリーは以下による

- <カテゴリー 1> 高水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致したコンセンサスがある
- <カテゴリー 2A> 臨床経験などの比較的低水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致したコンセンサスがある
- <カテゴリー 2B> 臨床経験などの比較的低水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致しない (しかし大きな意見の相違はない) コンセンサスがある
- <カテゴリー 3> 推奨が適切であるということについて NCCN の主要な意見の相違がある

早期浸潤性乳がんに対する乳房温存術後放射線治療

1 早期乳がんに対する乳房温存術後の乳房照射は必要か

● 日本 <推奨グレード:A>

早期乳がん (Stage I, II) に対する乳房温存術後は乳房照射が推奨される

🇺🇸 米国 <推奨グレード:A>

早期乳がん (I期, II期) では、乳房照射が推奨されるが 70 歳以下の女性で低リスク (悪性度) であれば除外される場合がある

2 乳房温存術後放射線治療の適切な照射法はどのようなものか

2-a 照射法として全乳房照射が勧められるか

● 日本 <推奨グレード:A>

全乳房照射が推奨される

🇺🇸 米国 <推奨グレード:A>

全乳房照射が推奨される

2-b 適切な線量・分割はどのようなものか

● 日本 <推奨グレード:B>

全乳房に対して 1 回線量 1.8 ~ 2.0Gy、総線量 45 ~ 50.4Gy/4.5 ~ 5.5 週の照射が推奨される

🇺🇸 米国 <推奨グレード:B>

一回線量 1.8 ~ 2.0 Gy、4.5 ~ 5.5 週で総線量 45 ~ 50.4 Gy の全乳房照射が推奨される。もう一つの方法として、3 週で 40 ~ 42.5 Gy の分割照射後、高齢女性には 12.5 Gy 照射を考慮すべきである

2-c 腫瘍床に対するブースト照射は有用か

● 日本 <推奨グレード:B>

腫瘍床に対するブースト照射は乳房内再発を減少させるので有用である

🇺🇸 米国 <推奨グレード:B>

リンパ血管浸潤、広範な DCIS、リンパ節転移がない患者で十分な切除断端が得られていない場合、多くの女性にブースト照射を考慮すべきである。最小腫瘍床線量は >50 Gy にすべきである

3 早期乳がんにおいて乳房温存術後のリンパ節領域に対する照射は有用か

3-a 腋窩リンパ節領域に対する照射は腋窩郭清に代わり得るか

● 日本 <推奨グレード:C>

腋窩郭清と腋窩照射は生存率に関して同等である。腋窩制御に関しては腋窩郭清が優れているため、腋窩照射を腋窩郭清に代わるものとして積極的に推奨できない

🇺🇸 米国 <推奨グレード:C>

腋窩の郭清により予後に関する情報を提供し、腋窩を保持する。予後に関する情報が有用でない場合、臨床的腋窩陰性転移例では腋窩照射法を考慮すべきである

3-b 腋窩リンパ節郭清後の腋窩リンパ節領域に対する照射は有用か

● 日本 <推奨グレード:D>

腋窩リンパ節が十分に郭清できた症例に対する術後腋窩照射は行うべきではない

🇺🇸 米国 <推奨グレード:C>

DCIS の乳房温存手術後、再発の約半数は浸潤癌である

3-c 鎖骨上窩リンパ節領域に対する予防照射は有用か

● 日本 <推奨グレード:C>

4 個以上の腋窩リンパ節転移陽性例に対しては、鎖骨上窩領域の照射が有用である可能性があるが、推奨する十分な根拠がない

🇺🇸 米国 <推奨グレード:B>

鎖骨上リンパ節の照射は、4 個以上の腋窩リンパ節転移がある患者に適応となる

3-b 腋窩リンパ節郭清後の腋窩リンパ節領域に対する照射は有用か

● 日本 <推奨グレード:C>

乳房温存療法例における胸骨傍リンパ節領域の再発は稀であり、照射を推奨する根拠がない

🇺🇸 米国 <推奨グレード:C>

乳房内リンパ節の照射は、極めて高リスクのリンパ節転移患者で考慮すべきであるが、生存効果はわずかと考えられ放射線療法を併用する