

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に
影響を与える因子の分析
～「乳癌診療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子の分析～

徳田 裕 東海大学医学部外科学系 乳腺・内分泌外科学 教授
向井 博文 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 医長
鹿間 直人 埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科 教授
山内 智香子 滋賀県立成人病センター 放射線治療科 科長

研究要旨

「乳癌診療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子を2013年のNCD乳癌領域データを用いて調査した。評価項目として、ガイドラインにて推奨グレードA（十分な科学的根拠があり、積極的に実践するよう推奨する）であるQI（Quality Indicator）を選択した。乳房温存術後の放射線療法は70%以上の症例で実践されていた。一方、再発高リスクである腋窩リンパ節転移4個以上陽性例における乳房切除術後放射線療法においては乳房温存術後に比し、施行率が低かった。施設層（拠点病院・認定施設か否か）間で乳房切除術後照射の施行率に差が認められ、ガイドラインのさらなる周知が望まれる

A. 研究目的

わが国の乳癌診療において、ガイドラインに準拠した標準的な治療が行われているかどうか検討し、改善にむけての方策を検討する。

B. 研究方法

「乳癌診療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子を2013年のNCD乳癌領域データを用いて調査した。評価項目として、ガイドラインにて推奨グレードA（十分な科学的根拠があり、積極的に実践するよう推奨する）である以下3つのQI（Quality Indicator）を選択した。

QI 1：Stage I, IIにおける乳房温存術後放射線治療

QI 2：非浸潤性乳管癌における乳房温存術後放射

線治療

QI 3：腋窩リンパ節転移4個以上陽性例における乳房切除術後放射線療法

実施率に影響を及ぼす因子として、年齢（70歳未満、70歳以上）・施設の年間症例数（<50例、50-99例、100-199例、>=200）・がん診療連携拠点病院か否か・日本乳癌学会の認定施設か否かを検討した。

（倫理面への配慮）

NCDに登録された症例を用いたので、特に必要はない。

C. 研究結果

QI 1：対象は31,848例であった。75.2%の症例に放射線療法が実施されていた。

QI 2：対象は 5,885 例であった。70.3%の症例で放射線療法が実施されていた。

QI 3：対象は 3,300 例であった。56.7%で放射線療法が実施されていた。

いずれの QI においても、患者年齢・施設の年間症例数・施設認定か否かで実施率に差が認められた。

D. 考察

いずれの QI でも 70 歳以上で実施率が低かったが、高齢者においては併存症などにより実施されていない可能性がある。

乳房温存手術後の放射線療法 (QI 1, QI 2) に比し。乳房切除術後放射線療法 (QI 3) の施行率は低い。年間症例数・施設認定か否かで実施率に差が認められたが、特に QI 3 において顕著であった。その原因として施設や主治医のポリシーで非施行となっている可能性、自施設に放射線治療設備がない可能性、放射線療法データが NCD に登録されていない症例の存在の可能性などが挙げられる。

QI 3 においては、施行率が 0%である施設が多く認められた。

E. 結論

乳房温存術後放射線療法に比し、乳房切除術後再発高リスク症例に対する放射線療法施行率は低い。ガイドラインの浸透と地域の連携などが課題として挙げられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Mukai H, Kato K, Esaki T, Ohsumi S, Hozomi Y, Matsubara N, Hamaguchi T, Matsumura Y, Goda R, Hirai T, Nambu Y. Phase I study of NK105, a nanomicellar paclitaxel formulation, administered on a

weekly schedule in patients with solid tumors. Invest New Drugs. 2016 Dec;34(6):750-759.

- ② Kataoka A, Iwamoto T, Tokunaga E, Tomotaki A, Kumamaru H, Miyata H, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Young adult breast cancer patients have a poor prognosis independent of prognostic clinicopathological factors: a study from the Japanese Breast Cancer Registry. Breast Cancer Res Treat. 2016 Nov 160(1):163-172.
- ③ Mukai H, Saeki T, Aogi K, Naito Y, Matsubara N, Shigekawa T, Ueda S, Takashima, S, Hara F, Yamashita T, Ohwada S, Sasaki Y. Patritumab plus trastuzumab and paclitaxel in human epidermal growth factor receptor 2-overexpressing metastatic breast cancer. Cancer Sci. 2016 Oct;107(10):1465-1470.
- ④ Imoto S, Yamauchi C, Komoike Y, Tsugawa K, Yotsumoto D, Wada N, Ueno T, Oba MS, Shien T, Sugae S, Tsuda H, Yoneyama K. Trends in axillary treatment for breast cancer patients undergoing sentinel lymph node biopsy as determined by a questionnaire from the Japanese Breast Cancer Society. Breast Cancer. 2016 Aug 23. [Epub ahead of print]
- ⑤ Nakamura N, Arahira S, Zenda S, Yoneyama K, Mukai H, Onozawa M, Toshima M, Motegi A, Hirano Y, Hojo H, Kibe Y, Akimoto T. Post-mastectomy radiation therapy without usage of a bolus may be a reasonable option. J Radiat Res. 2016 Jul 15. [Epub ahead of print]

- ⑥ Ishikawa T, Sakamaki K, Narui K, Kaise H, Tsugawa K, Ichikawa Y, Mukai H; for Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer. Prospective cohort study of febrile neutropenia in breast cancer patients with neoadjuvant and adjuvant chemotherapy: CSPOR-BC FN study. *Jpn J Clin Oncol*. 2016 Jul;46(7):692-5.
- ⑦ Hirata K, Yoshimura M, Inoue M, Yamauchi C, Ogura M, Toi M, Suzuki E, Takeuchi M, Takada M, Hiraoka M. Regional recurrence in breast cancer patients with one to three positive axillary lymph nodes treated with breast-conserving surgery and whole breast irradiation, *J Radiat Res*. 2017 Jan; 58(1):79-85
- ⑧ Kawai M, Tomotaki A, Miyata H, Iwamoto T, Niikura N, Anan K, Hayashi N, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Masuda S, Tsugawa K, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. *Cancer Med*. 2016 Jun 5(6):1328-40
- ⑨ Tamura K, Mukai H, Naito Y, Yonemori K, Kodaira M, Tanabe Y, Yamamoto N, Osera S, Sasaki M, Mori Y, Hashigaki S, Nagasawa T, Umeyama Y, Yoshino T. Phase I study of palbociclib, a cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor, in Japanese patients. *Cancer Sci*. 2016 Jun;107(6):755-63.
- ⑩ Shikama N, Kumazaki Y, Miyazawa K, Miyaura K, Kato S, Nakamura N, Kawamori J, Shimizuguchi T, Saito N, Saeki T. Symptomatic Radiation Pneumonitis After Accelerated Partial Breast Irradiation Using Three-dimensional Conformal Radiotherapy. (*Anticancer Res*, 2016.5, 35 (5) , 2475-2479)
- ⑪ Yamauchi C, Sekiguchi K, Nishioka A, Arahira S, Yoshimura M, Ogo E, Oguchi M, Ito Y, Mukai H. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for radiation treatment of breast cancer, 2015 edition. *Breast Cancer*. 2016 May;23(3):378-90
- ⑫ Iwamoto T, Kumamaru H, Miyata H, Tomotaki A, Niikura N, Kawai M, Anan K, Hayashi N, Masuda S, Tsugawa K, Aogi K, Ishida T, Masuoka H, Iijima K, Matsuoka J, Doihara H, Kinoshita T, Nakamura S, Tokuda Y. Distinct breast cancer characteristics between screen- and self-detected breast cancers recorded in the Japanese Breast Cancer Registry. *Breast Cancer Res Treat*. 2016 Apr 156(3):485-94.
2. 学会発表
- ① Kodaira T, Kagami Y, Shibata T, Shikama N, Hiraoka M, Nishimura Y, Ishikura S, Nakamura K, Saito Y, Matsumoto Y, Konishi K, Ito Y, Akimoto T, Nakata K, Toshiyasu T, Nakagawa K, Nagata Y, Nishimura T, Uno T, Kataoka M. Final analysis of a randomized phase III trial of accelerated versus conventional fractionation radiotherapy for glottis cancer of T1-2N0M0 (JCOG0701). ASTORO's 58th Annual Meeting, 2016. 9, Boston, USA
- ② 向井博文.学会が進める臨床試験のインフ

- | | |
|---|-------------|
| ラ整備と目指す方向性. 第 24 回日本乳癌学会学術総会.2016.6.16～18.東京. | なし
3.その他 |
| ③ 相原智彦、向井博文. CSPOR-BC 現状と問題点. 第 24 回日本乳癌学会学術総会.2016.6.16～18.東京. | なし |
| ④ 斎藤毅、 <u>向井博文</u> 、原文堅、松原伸晃、高野利実、朴英進、井本滋、渡辺隆紀、西村令喜、下妻晃二郎、大橋靖雄. 転移再発乳癌に対するタキサンと S-1 の比較試験 (SELECT-BC)のサブ解析と有害事象の経時的变化. 第 24 回日本乳癌学会学術総会.2016.6.16～18.東京. | |
| ⑤ 穂積康夫、渡邊知映、武井寛幸、 <u>向井博文</u> 、中村清吾. Quality Indicator を用いた乳癌診療の評価. 第 24 回日本乳癌学会学術総会.2016.6.16～18.東京. | |
| ⑥ <u>向井博文</u> . HER2 陰性進行再発乳がんの治療戦略. 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会.2016.7.28～30.神戸. | |
| ⑦ <u>向井博文</u> . ガイドラインに基づいた原発不明がん診療. 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会.2016.7.28～30.神戸. | |
| ⑧ <u>向井博文</u> . Ki-67index を用いた HER2 陽性乳癌に対する治療選択研究. 第 54 回日本癌治療学会学術集会. 2016/10.20～22.横浜. | |
| ⑨ Takahashi M, Nishiyama Y, Hara F, Naito Y, Baba M, Sasaki M, Sato M, Watanabe K, Uemura Y, Yamaguchi T, <u>Mukai H</u> . Arandomized phasell study of Ki-67 response-guided areoperative chemotherapy for HER2-positive breast cancer. 2016.12.6～9.SABCS. | |

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1.特許取得

なし

2.実用新案登録