

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業

早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の
標準化に係る多施設共同臨床研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木下 貴之

平成26 (2014) 年 3月

目 次

I. 総括研究報告

- 早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究…………… 1
木下 貴之

II. 分担研究報告

1. 原発性乳癌に対するラジオ波焼灼療法における穿刺針の違いによる焼灼範囲の検討…………… 8
山本 尚人
2. 「早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究」
自験例経過報告…………… 12
藤澤 知己
(資料) 整容性の評価 (沢井班基準)
3. ラジオ波焼灼療法の適応に関する現況…………… 17
増田 慎三
4. 早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究…………… 21
津田 均/吉田 正行
5. 早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた研究…………… 25
和田 徳昭
6. 早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究
—RFA後の生検組織の免疫組織学的検討—…………… 29
土井原 博義
7. 早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究…………… 33
高橋 将人
8. 早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼の標準化に関する多施設共同研究…………… 35
大谷 彰一郎
9. 早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究…………… 39
高橋 三奈

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 42

IV. 研究成果の刊行物・別刷…………… 49

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
総括・分担研究報告書

早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同臨床研究

研究代表者 木下 貴之

独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長

研究要旨

近年、国の健康フロンティア戦略の推進により、乳癌検診受診率は向上し、それにともない乳癌発見率も徐々に上昇している。現在では女性のがんの第一位となっている。現行の乳がん治療は、腫瘍の大きさ、個数、腫瘍の乳管内進展の有無等により乳房を全摘する「乳房切除術」と、腫瘍のみを摘出する「乳房温存術」が行われている。しかしながら、女性の象徴である乳房に傷をつけることは患者への身体的および精神的負担となり、たとえ治療が完了しても、多くの後遺症を残す。

本研究では、本邦で肝悪性腫瘍に対して保険収載されているラジオ波熱焼灼療法（RFA）が、早期乳癌に対する非切除治療として安全かつ有効に行えるかどうかを多施設共同研究にて評価する。

研究分担者

山本 尚人	千葉県がんセンター 乳腺外科 部長
藤澤 知己	群馬県立がんセンター 乳腺科 部長
増田 慎三	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 外科・ 乳腺外科 外科医長、 乳腺外科科長
津田 均	防衛医科大学校 病態病理学講座 教授
和田 徳昭	独立行政法人 国立がん研究 センター東病院 乳腺外科 乳腺外科科長
土井原 博義	岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 教授
高橋 将人	独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 乳腺外科 総括診療部長
大谷 彰一郎	広島市立広島市民病院 乳腺外科 乳腺外科 部長
高橋 三奈	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 乳腺科医師

吉田 正行	独立行政法人 国立がん研究 センター中央病院 病理・臨床検査科 医員
-------	--

A. 研究目的

近年の乳癌検診受診率の向上にとまなう検診早期発見乳癌患者の増加と、それに対応した局所治療の低侵襲化および簡便化は、乳癌治療の大きな課題である。このような背景で「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性および有効性の評価」に関する多施設共同研究は、平成20年3月31日臨床的な使用確認試験として実施が認められ、同4月より第3項先進医療（以下高度医療）として臨床試験を遂行することが認められた。

平成19年度～21年度 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性および有効性の評価」に関する多施設共同研究では、ラジオ波熱焼灼療法（以下RFA）の標準的手技および

び病理判定法の確立とともに、早期乳癌局所治療におけるその安全性と有効性および適応症例の確立という成果を得た。このPhase I 試験研究の結果をもとに引き続き高度医療として、早期乳癌に対してイメージガイド下RFA(非切除)にて、有効性と安全性を評価するPhase II 試験を多施設共同研究として開始している。

乳癌低侵襲局所療法としてのRFAの、中期的有効性と安全性および本治療の特徴である整容性評価を実施することを目的としている。

B. 研究方法

本研究は、初年次にRFA手技の安全性および有効性を確認したPhase I 試験の結果をもとに、「非切除術」としてのRFAの安全性および有効性を検証するための、Phase II を行うこととする。また、Phase II では、RFAが現行の外科的切除法と比べて最も優位とされる「整容性」についても検証を行う。症例数は、30例にプロトコル逸脱20%を見込んだ37例と設定する。

方法は、Phase I の結果に基づき、術前針生検にて確定診断がなされた早期乳癌 (TMN分類上のT1) 患者に対して、説明同意文書にて同意を取得後、全身麻酔下に手術室でRFAを行う。イメージ (US) ガイド下に体表面から乳房内病変に対してラジオ波電極針を穿刺し、病変にラジオ波による焼灼を行う。腫瘍縁から1cmマージンを目標として、ニードルポジションを設定する。焼灼中は、超音波画像にてマイクロバブル (焼灼変性部位) の範囲を確認し、クールチップシステムにて焼灼温度もモニタリングし、十分かつ安全な焼灼効果エリアを確保することとする。この際、手技中の合併症に有無を記録する。完全な焼灼確認後、乳房温存療法と同様に術後乳房照射 (50 / 60Gy) を実施し術後補助内分泌療法を開始する。RFA後、3ヶ月、6ヶ月および12ヶ月後に、超音波検査 (US) やCT、MRIによる画像診断評価、およびマンモトーム生検、または針生検を実施し、病理診断評価を

行い、RFAの安全性および有効性を検証する。なお、採取された検体は、H&E染色と特殊染色法 (NADH染色) を用いた病理診断によるRFA効果判定にて、腫瘍のviabilityを判定することとする。

全施設にて、本研究のIRBを申請し、許可を受けるとともに、患者へのインフォームド・コンセントも必須条件とした。

(倫理面への配慮)

被験者の安全性確保については、対象選択条件、研究治療の中止、変更基準を厳密に設定しており、試験参加による不利益は最小化される。また、ヘルシンキ宣言、ICH-GCP等の国際的倫理原則に従い、IRBの承認を義務化し、インフォームド・コンセントの実施および個人情報保護法の遵守を徹底する。

C. 研究結果

2013年4月30日までに58症例の登録があった。

施設別の登録症例数を表1に示した。

表1.

施設	登録症例数
国立がん研究センター中央病院	19
群馬県立がんセンター	14
千葉県がんセンター	10
国立がん研究センター東病院	6
四国がんセンター	5
岡山大学病院	—
北海道がんセンター	4

表2.

組織型	症例数
非浸潤性乳管癌	7
浸潤性乳管癌	13
乳頭腺管癌	14
充実腺管癌	4
硬癌	17
浸潤性小葉癌	2
管状癌	1

患者の平均年齢は 58.4 歳で、腫瘍の平均触診径は 5.8mm で、検診発見の非触知症例が 23 例であった。

針生検による組織型は、表 2 に示した。治療前の画像診断別で平均腫瘍径は、MMG; 4.2mm、US; 8.1mm、MRI; 9.1mm であった。

RFA は全例で全身麻酔下に実施され、平均 RFA 施行時間は、7.1 分 (3-14 分) であった。

術中合併症として皮膚熱傷が 2 例 (3.5 %) に報告されたが、CTCAE v4 grade1 でいずれも保存的に軽快している。平均観察期間は 21.3 ヶ月 (3-40.8 ヶ月) で、局所再発や遠隔再発は認めていない。

3 ヶ月目の画像診断にて、がんの遺残が疑われた症例が 3 例、12 ヶ月目では 1 例であった。

3 ヶ月目の針生検は、55 例に施行され 7 例 (13%) にがんの遺残が疑われ、プロトコールに従って切除が行われ、5 例 (9.1%) にがんの遺残が確認された (浸潤癌 2 例、非浸潤癌 3 例)。12 ヶ月目の針生検が行われた 40 例では、1 例もがんの遺残や再発は確認されていない。

規定の治療または検査の拒否が 4 例、経過観察不能 1 例、組織抵抗値が高く治療の中止が 1 例であった。

最終整容性評価は、経過観察を拒否した 1 例を除く 57 例中、excellent が 47 例、good が 8 例、fair が 2 例であった。

D. 考察

術後の断端評価と、不完全焼灼の検出を目的とした経過観察の画像診断および針生検の意義に関して検討した。

症例数を積んでも、少なくとも 1 年目までは、画像診断にて明らかに遺残あるいは再発を疑わせる症例は認めなかった。3 ヶ月目の針生検では、55 例中 5 例 (9.1%) にがんの遺残

が確認された。1 例は、広範囲の EIC (乳管内病変) が確認され、4 例は、腫瘍の一部に不完全焼灼が確認された。全施設で NADH 染色が実施されておらず、中央病理判定による再評価が必要であると考ええる。

RFA 後 1 年を経過した症例では、高い整容性が確認され、乳房温存手術と比較して患者のより高い満足度を寄与することが期待される。RFA に針生検を加え、治療の不完全性を補足することで、より安全性、整容性の高い治療法が確立されるものと考ええる。

今後は、登録症例の経過観察や QOL データを蓄積し、乳がん RFA 療法の中期的問題点を明らかにし、次期臨床試験のために役立てたい。

E. 結論

早期乳がん ($T \leq 1\text{cm}$) に対する RFA 単独療法は、Phase I 試験の結果と同様に 10% 程度の不完全焼灼症例の可能性がある。施術後の針生検や画像診断を実施することで、不完全焼灼例を標準治療に切り替えることにより、患者の不利益は回避することが可能である。

結果として、RFA が、乳房温存療法と比較して同等の局所制御とより整容性の高い治療法となる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tamura K, Kinoshita T, et al. ^{64}Cu -DOTA-Trastuzumab PET Imaging in Patients with HER2-Positive Breast Cancer. J Nucl Med. in press.
2. Ono M, Kinoshita T, et al. Prognostic impact of Ki-67 labeling indices with 3 different cutoff values, histological grade, and nuclear grade in hormone-receptor-positive, HER2- negative, node-negative invasive breast cancers.

- Breast Cancer. in press.
3. Nagao T, Kinoshita T, et al. Locoregional recurrence risk factors and the impact of postmastectomy radiotherapy on patients with tumors 5 cm or larger. Breast Cancer. in press.
 4. Hojo T, Kinoshita T, et al. Use of the neo- adjuvant exemestane in postmenopausal estrogen receptor-positive breast cancer: A randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy. Breast. 2013, 22(3):263-267.
 5. Asaga S, Kinoshita T, et al. Prognostic Factors for Triple-Negative Breast Cancer Patients Receiving Preoperative Systemic Chemotherapy. Clin Breast Cancer. 2013, 13(1):40-46.
 6. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Histological factors for accurately predicting first locoregional recurrence of invasive ductal carcinoma of the breast. Cancer Sci. 2013, 104(9):1252-1261.
 7. Jimbo K, Kinoshita T, et al. Sentinel and nonsentinel lymph node assessment using a combination of one-step nucleic acid amplification and conventional histological examination. The Breast. 2013, 22:1194-1199.
 8. Osako T, Kinoshita T, et al. Molecular detection of lymph node metastasis in breast cancer patients treated with preoperative systemic chemotherapy: a prospective multicentre trial using the one-step nucleic acid amplification assay. Br J Cancer. 2013, 109(6):1693-1698.
 9. Sugie T, Kinoshita T, et al. Comparison of the indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. Ann Surg Oncol. 2013, 20(7):2213-2218.
 10. Shien T, Kinoshita T, et al. p53 expression in pretreatment specimen predicts response to neoadjuvant chemotherapy including anthracycline and taxane in patients with primary breast cancer. Acta Med Okayama. 2013, 67(3):165-170.
 11. Iwata H, Kinoshita T, et al. Analysis of Ki-67 expression with neoadjuvant anastrozole or tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer. Cancer. 2013, 119(4):704-713.
 12. Nagao T, Kinoshita T, et al. Locoregional recurrence risk factors in breast cancer patients with positive axillary lymph nodes and the impact of postmastectomy radiotherapy. Int J Clin Oncol. 2013, 18(1):54-61.
 13. Kawano A, Kinoshita T, et al. Prognostic factors for stage IV hormone receptor-positive primary metastatic breast cancer. Breast Cancer. 2013, 20:145-151.
 14. Tanabe Y, Kinoshita T, et al. Paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer. Int J Clin Oncol. 2013, 18(1):132-138.
2. 学会発表
1. Kinoshita T, et al. A multi-center prospective study of image-guided radiofrequency ablation for small breast carcinomas. The 2013 San Antonio Breast Cancer Symposium. Poster Session. San Antonio, USA. December, 2013.
 2. Shiino S, Kinoshita T, et al. Discordance of hormone receptor and HER2 status between primary and recurrent breast cancer: New treatment strategy for predicting

- outcome of patients with breast cancer. ABC2 (Advanced Breast Cancer Second International Consensus Conference). Poster presentation. Lisbon, Portugal. November, 2013.
3. Kinoshita T. 日中韓合同 OSNA®ミーティング. ミーティング参加. Seoul, Korea. October, 2013.
 4. Kinoshita T. Our studies and current topics of sentinel lymph node navigation surgery (SNNS) and OSNA application in breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. 3rd Sysmex Symposium of Molecular Pathology. Invited Lecture. Bilbao, Spain. September, 2013.
 5. Kinoshita T. Breast surgery. International Surgical Week 2013. Moderator. Helsinki, Finland. August, 2013.
 6. Kinoshita T., et al. Efficacy of scalp cooling to prevent hair loss in breast cancer patients receiving chemotherapy. 13th St.Gallen International Breast Cancer Conference 2013. Poster presentation. St.Gallen, Switzerland. March, 2013.
 7. Shiino S, Kinoshita T., et al. Changes in biological markers and outcome after locoregional recurrence of breast cancer. 13th St.Gallen International Breast Cancer Conference 2013. Poster presentation. St.Gallen, Switzerland. March, 2013.
 8. 小林 英絵, 木下 貴之, 他. 乳腺粘液癌術後に局所再発を繰り返した一例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 9. 石黒 深幸, 木下 貴之, 他. 乳房温存術後 11 年で広背筋内へ晩期再発した一例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 10. 助田 葵, 木下 貴之, 他. 背景乳腺の小葉内に好酸性顆粒状細胞の化生を伴う腺房細胞癌の一例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 11. 新崎 あや乃, 木下 貴之, 他. Glycogen-rich clear cell carcinoma の 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 12. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. 乳房切除術後 5 年目で局所再発が疑われた縫合糸肉芽腫の 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 13. 永山 愛子, 木下 貴之, 他. 乳管内乳頭腫成分を伴った嚢胞内乳癌の 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 14. 椎野 翔, 木下 貴之, 他. 腋窩リンパ節に endosalpingiosis を認め, 腺癌の転移との鑑別を有した 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 15. 木下 貴之. 乳癌外科的治療の最新トピックスの紹介. Tokyo Breast Cancer Workshop2013. 特別発言. 東京. 2013 年 11 月.
 16. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 乳房温存術後乳房内再発の予後因子. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 特別演題. 名古屋. 2013 年 11 月.
 17. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳癌根治術後フォローアップにおける本邦と海外の違い. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 特別演題. 名古屋. 2013 年 11 月.
 18. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. OSNA 法と組織診断法を用いた乳癌センチネルリンパ節生検の non-SLN 転移予測. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 特別演題. 名古屋. 2013 年 11 月.
 19. 椎野 翔, 木下 貴之, 他. 乳癌術後遠隔再発巣例の臨床的意義と治療戦略. 第 51 回日本癌治療学会学術集会. 口演. 京都. 2013 年 10 月.
 20. 神谷 有希子, 木下 貴之, 他. センチネルリンパ節 (SLN) 摘出個数に占める陽性割合と非 SLN 転移の相関性. 第 15 回 SNNS 研究会学術集会. 一般演題. 釧路. 2013 年 9 月.
 21. 笠原 桂子, 木下 貴之, 他. 男性乳癌

- におけるセンチネルリンパ節生検の検討. 第 15 回 SNNS 研究会学術集会. 一般演題. 釧路. 2013 年 9 月.
22. 麻賀 創太, 木下 貴之, 他. 浸潤性小葉癌におけるセンチネルリンパ節生検と転移予測因子. 第 15 回 SNNS 研究会学術集会. 一般演題. 釧路. 2013 年 9 月.
 23. 鈴木 純子, 木下 貴之, 他. 乳癌術前化学療法後の画像所見による効果判定についての検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 24. 木下 貴之, 他. 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の成績と問題点. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. 治療プレナリーセッション 6. 浜松. 2013 年 6 月.
 25. 木下 貴之. 先進医療で実施する乳癌ラジオ波焼灼療法. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ランチョンセミナー5. 浜松. 2013 年 6 月.
 26. 木下 貴之. 腋窩郭清判断標準化と課題—OSNA 法研究会の取り組み—. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. イブニングセミナー8. 浜松. 2013 年 6 月.
 27. 麻賀 創太, 木下 貴之, 他. 当院における ACOSOG Z0011 該当症例の non-SLN 転移の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 28. 岩本 恵理子, 木下 貴之, 他. 乳腺石灰化病変の評価. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 29. 神谷 有希子, 木下 貴之, 他. ラジオ波焼灼療法 (radiofrequency ablation: RFA) 後非切除例の病理学的治療効果判定の有用性と問題点. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 30. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 術前生検検体にて非浸潤性小葉癌または異型小葉過形成と診断された病変の悪性度の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 31. 桂田 由佳, 木下 貴之, 他. 手術標本、針生検標本における浸潤癌に進行する可能性のある非浸潤性小葉癌の特徴. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 32. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. IV 期・再発乳癌に対する Fulvestrant 単剤療法の有用性の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 33. 椎野 翔, 木下 貴之, 他. 乳癌再発巣切除による新たな治療戦略. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 34. 片岡 明美, 木下 貴之, 他. 妊娠・授乳中の乳癌 (Pregnancy-associated breast cancer) の臨床病理学的特徴と予後. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 35. 渡邊 真, 木下 貴之, 他. HER2 陽性乳癌に対する Trastuzumab 併用術前化学療法の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 36. 神保 健二郎, 木下 貴之, 他. センチネルリンパ節転移陽性症例に対する腋窩郭清省略の成績—ACOSOG-Z0011 試験の検証—. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 37. 中村 ハルミ, 木下 貴之, 他. 男性乳癌 8 症例の臨床病理学的特徴. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 38. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 石灰化を有する非触知乳癌の腫瘍範囲の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 39. 杉江 知治, 木下 貴之, 他. 乳癌センチネルリンパ節検索における、RI 法と比較した ICG 蛍光法の臨床的有用性の検討-中間報告-. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 40. 橋本 淳, 木下 貴之, 他. 乳癌における BRCA1 プロモーター領域の定量的メチル化解析およびメチル化と臨床病理学的特徴との関係の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 41. 木下 貴之. 新規先進医療制度下に実施する早期乳がんに対するラジオ波焼

灼療法（RFA）多施設共同研究. ビデオ
フォーラム（66） 「乳腺 鏡視下・低
侵襲手術」. 第 113 回日本外科学会学術
集会. 福岡. 2013 年 4 月.

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
なし
3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
木下 貴之.	乳癌のサブタイプ分類と薬物療法	木下 貴之, 戸井 雅和	オンコロジー クリニカルガイド 乳癌薬物療法	南山堂	東京	2013	15-24
木下 貴之.	オンコロジー クリニカルガイド 乳癌薬物療法	木下 貴之, 戸井 雅和	オンコロジー クリニカルガイド 乳癌薬物療法	南山堂	東京	2013	編集
木下 貴之.	がん登録と診療の質の評価	福田 護, 池田 正, 佐伯 俊昭, 鹿間 直人	これからの乳癌診療 2013-2014	金原出版株式会社	東京	2013	125-133
木下 貴之.	乳癌	泉 孝英	今日の診療のために ガイドライン外来診療 2013	日経メディカル開発	東京	2013	584-586
木下 貴之.	術前化学療法施行例の外科治療—乳房温存療法, センチネルリンパ節生検の実際—	戸井 雅和	別冊 医学のあゆみ 乳癌診療 Update—最新診療コンセンサス 2012	医歯薬出版株式会社	東京	2013	79-85
木下 貴之.	乳がん 治療 検査 療養	木下 貴之, 藤原 康弘	乳がん 治療 検査 療養	小学館	東京	2013	監修
山本 尚人.	薬物療法; 転移再発乳癌の治療 CQ19~21	一般社団法人 日本乳癌学会	乳がん診療ガイドライン治療編 2013年版	金原出版株式会社	東京	2013	79-93
土井原 博義	薬剤と代表的レジメン	木下 貴之, 戸井 雅和	乳癌薬物療法	南山堂	東京	2013	90
高橋 将人.	ホルモン受容体陰性転移・再発乳がんに対する治療戦略	木下 貴之, 戸井 雅和	オンコロジー クリニカルガイド 乳癌薬物療法	南山堂	東京	2013	187-194
大谷 彰一郎	術後化学療法の臨床試験とエビデンス	木下 貴之, 戸井 雅和	乳癌薬物療法	南山堂	東京	2013	81-89

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tamura K, <u>Kinoshita T</u> , et al.	64Cu-DOTA-Trastuzumab PET Imaging in Patients with HER2-Positive Breast Cancer.	J Nucl Med			in press
Ono M, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Prognostic impact of Ki-67 labeling indices with 3 different cutoff values, histological grade, and nuclear grade in hormone-receptor-positive, HER2-negative, node-negative invasive breast cancers.	Breast Cancer			in press
Nagao T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Locoregional recurrence risk factors and the impact of postmastectomy radiotherapy on patients with tumors 5 cm or larger.	Breast Cancer			in press
Hojo T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: A randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy.	Breast	22(3)	263-267	2013
Asaga S, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Prognostic Factors for Triple-Negative Breast Cancer Patients Receiving Preoperative Systemic Chemotherapy.	Clin Breast Cancer	13(1)	40-46	2013
Hasebe T, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Histological factors for accurately predicting first locoregional recurrence of invasive ductal carcinoma of the breast.	Cancer Sci	104(9)	1252-1261	2013
Jimbo K, <u>Kinoshita T</u> , et al.	Sentinel and nonsentinel lymph node assessment using a combination of one-step nucleic acid amplification and conventional histological examination.	The Breast	22(6)	1194-1199	2013

<u>Osako T, Kinoshita T, et al.</u>	Molecular detection of lymph node metastasis in breast cancer patients treated with preoperative systemic chemotherapy: a prospective multicentre trial using the one-step nucleic acid amplification assay.	Br J Cancer	109(6)	1693-1698	2013
<u>Sugie T, Kinoshita T, et al.</u>	Comparison of the indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer.	Ann Surg Oncol	20(7)	2213-2218	2013
<u>Shien T, Kinoshita T, et al.</u>	p53 expression in pretreatment specimen predicts response to neoadjuvant chemotherapy including anthracycline and taxane in patients with primary breast cancer.	Acta Med Okayama	67(3)	165-170	2013
<u>Iwata H, Kinoshita T, et al.</u>	Analysis of Ki-67 expression with neoadjuvant anastrozole or tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer.	Cancer	119(4)	704-713	2013
<u>Nagao T, Kinoshita T, et al.</u>	Locoregional recurrence risk factors in breast cancer patients with positive axillary lymph nodes and the impact of postmastectomy radiotherapy.	Int J Clin Oncol	18(1)	54-61	2013
<u>Kawano A, Kinoshita T, et al.</u>	Prognostic factors for stage IV hormone receptor-positive primary metastatic breast cancer.	Breast Cancer	20	145-151	2013
<u>Tanabe Y, Kinoshita T, et al.</u>	Paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer.	Int J Clin Oncol	18(1)	132-138	2013

Mukai H, Yamamoto N, et al.	Final Result of Safty and Efficacy Trial of Preoperative Sequential Chemoradiation Therapy for the Nonsurgical Treatment of Early Breast Cancer: Japan Clinial Oncology Group Study JCOG0306.	Oncology	85	336-341	2013
Nakamura R, Yamamoto N, et al.	Importance of confirming HER2 overexpression of recurrence lesion in breast cancer patients.	Breast Cancer	20	336-341	2013
羽山 晶子, 山本 尚人, 他.	ER2陽性乳癌脳転移症例に対してペバシズマブ+パクリタキセル治療が奏効した1例.	乳癌の臨床	28(2)	213-218	2013
岡田 淑, 山本 尚人, 他.	乳癌センチネルリンパ節生検微小転移症例における腋窩廓清省略の妥当性.	乳癌の臨床.	28(4)	389-394	2013
Yamaki S, Fujisawa T, et al.	Clinicopathological significance of decreased galectin-3 expression and the long-term prognosis in patients with breast cancer.	Surg Today.	43(8)	901-905	2013
Kataoka A, Masuda N, et al.	Clinicopathological features of young patients (<35 years of age) with breast cancer in Japanese Breast Cancer Society supported study.	Breast Cancer			in press
Kuroi K, Masuda N, et al.	Prognostic significance of subtype and pathologic response in operable breast cancer; a pooled analysis of prospective neoadjuvant studies of JBCRG.	Breast Cancer			in press
Yamamura J, Masuda N, et al.	Male Brest Cancer Originating in an Accessory Mammary Gland in the Axilla: A Case Report.	Case Reports in Medicine			in press

増田 慎三.	N0, センチネルリンパ節転移陽性乳癌に腋窩リンパ節郭清は必要か? 「郭清は不要である」とする立場から	Cancer Board 乳癌	6(1)	55-61	2013
黒井 克昌, 増田 慎三, 他.	病理学的完全奏効 ypT0/isypN0 の臨床的意義・JBCRG-01, JBCRG-02, JBCRG-03 のプール化解析	乳癌の臨床	28(6)	585-595	2013
Katsurada Y, Yoshida M, Tsuda H, et al.	Wide local extension and higher proliferation indices are characteristic features of symptomatic lobular neoplasias (LNs) and LNs with early invasive component.	Histopathology			in press
Jimbo K, Yoshida M, Tsuda H, et al.	Combination use of one-step nucleic acid amplification and conventional histological examination for intraoperative diagnosis of sentinel lymph node metastasis in patients with early breast cancer.	The Breast	22(6)	1194-1199	2013
Hasebe T, Tsuda H, et al.	Histological factors for accurately predicting first locoregional recurrence of invasive ductal carcinoma of the breast.	Cancer Science	104(9)	1252-1261	2013
Kobayashi T, Tsuda H, et al.	A simple immunohistochemical panel comprising 2 conventional markers, Ki67 and p53, is a powerful tool for predicting patient outcome in luminal-type breast cancer.	BMC Clinical Pathology	13(1)	5	2013
Hojo T, Wada N, et al	Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: a randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy.	Breast	22(3)	263-267	2013

Ishihara M, Wada N, et al.	Retrospective analysis of risk factors for central nervous system metastases in operable breast cancer: effects of biologic subtype and Ki67 overexpression on survival.	Oncology	84(3)	135-140	2013
山内 稚佐子, 和田 徳昭, 他.	HER2陽性乳癌におけるトラスツズマブ耐性機序についての検討.	乳癌の臨床	28(1)	132-133	2013
Shien T, Doihara H, et al.	Fertility preservation in breast cancer patients.	Breast Cancer			in press
Nogami T, Doihara H, et al.	The discordance between primary breast cancer lesions and pulmonary metastatic lesions in expression of aldehyde dehydrogenase 1-positive cancer cells.	Breast Cancer			in press
Ishihara S, Doihara H, et al.	Association between mammographic breast density and lifestyle in Japanese women.	Acta Med Okayama	67	145-151	2013
Shien T, Doihara H, et al.	p53 expression in pretreatment specimen predicts response to neoadjuvant chemotherapy including anthracycline and taxane in patients with primary breast cancer.	Acta Med Okayama	67	165-170	2013
Mizoo T, Doihara H, et al.	Effects of lifestyle and single nucleotide polymorphisms on breast cancer risk: a case-control study in Japanese women.	BMC Cancer	13	565	2013
土井原 博義.	がん手術療法の変遷・発展と手術患者のQOL～乳がん手術療法を中心に～	がん看護	19	106-110	2013
土井原 博義.	乳癌と分子標的薬	岡山医学会雑誌	125	243-250	2013
Toi M, Takahashi M, et al.	Probiotic Beverage with Soy Isoflavone Consumption for Breast Cancer Prevention: A Case-control Study.	Curr Nutr Food Sci	9	194-200	2013

Kubo M, Takahashi M, et al.	Inhibition of the proliferation of acquired aromatase inhibitor-resistant breast cancer cells by histone deacetylase inhibitor LBH589 (panobinostat).	Breast Cancer Res Treat	137	93-107	2013
上徳 ひろみ, 高橋 将人, 他.	当院におけるフルベストラントの効果と安全性の検討	乳癌の臨床	28	307-312	2013