

講演・企画セッション

抄 録

特別講演 |

会長講演 |

特別企画 |

シンポジウム |

日本乳房オンコプラステックサージャリー学会・日本乳癌学会合同シンポジウム |

日本癌治療学会・JOHBOC・日本乳癌学会合同シンポジウム |

日本癌治療学会・AYAがんの医療と支援のあり方研究会・日本乳癌学会合同シンポジウム |

日本乳房オンコプラステックサージャリー学会・日本乳癌学会合同セッション |

メディカルスタッフセッション |

MOU締結記念セッション |

ビデオセッション |

ワークショップ |

パネルディスカッション |

Meet the Expert |

看護セミナー |

教育セミナー |

Invited Lecture |

委員会企画 臨床研究推進小委員会 |

特別講演1

SL1

固形癌におけるがんゲノム医療の現状と展望 - SCRUM & CIRCULATE-Japanの成果から紐解く

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 消化管内科
吉野 孝之

Advances in precision oncology have highlighted the necessity for genotyping in advanced cancer patients to ensure appropriate therapy selection. However, pace of precision oncology innovations remains limited due to logistical realities of patient identification. Furthermore, because many targets are present in only a small fraction of patients, hundreds or even thousands of patients need to be screened. Compounding this identification barrier are challenges associated with traditional trial designs - such as high cost of genotyping, lengthy screening periods, and limited access to screening populations - which lead to increasingly low enrollment rates of otherwise eligible patients.

SCRUM-Japan initiated GOZILA, a nationwide plasma genomic profiling platform study (*Cancer Sci.* 2021). Clinical utility of such rapid screening methods based on ctDNA genotyping has been leveraged in umbrella- and basket-type clinical trials (*Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2023). Overall, it led to a statistically significant increase in enrollment in genotype-matched clinical trials relative to enrollment conducted via tumor-based screening without compromising treatment efficacy (*Nat Med.* 2020, 2024).

SCRUM-Japan initiated CIRCULATE-Japan since 2020, demonstrating a large and comprehensive prospective analysis of ctDNA in resectable colorectal cancer, support the use of ctDNA testing (molecular residual disease [MRD] detection) to identify patients who are at increased risk of recurrence and are likely to benefit from adjuvant chemotherapy (*Nat Med.* 2023, 2024).

In this presentation, achievement and perspective in SCRUM-MONSTAR & CIRCULATE-Japan will be presented (*Cancer Discov.* 2024, *Nat Med.* 2024).

特別講演2

SL2

Being a bridge across the pacific: 日本とアメリカの違い

Breast Oncology and Surgery, Roswell Park Comprehensive Cancer Center

Kazuaki Takabe

乳癌そのものに国籍はありませんが、太平洋を挟んで日本とアメリカでは人種、体形、文化、社会制度など多くの違いがあり、それによって診療、研究のアプローチも異なってきます。本講演では、日米両国で外科教育を受け臨床並びに研究に携わってきた演者が、得てきた知見と経験から日本とアメリカの相違についてお話ししたいと思います。僕は1992年に新潟大学医学部を卒業しましたが、学生時代は優れた外科医になることに夢中で、恥ずかしながら、臨床に直接関係ない基礎医学にはほとんど興味が持てませんでした。ところが、念願の外科医になると間もなく、教科書の全て覚え全ての手技を完璧に施しても全ての患者さんの命を救えるわけではないという現実に気づきました。そこで今救えない命を救う研究をしようと横浜市立大学大学院へ進学、石川孝本学会長並びに現臨床腫瘍科の市川靖史教授に研究のイロハ、特に自分が実験をして発見した事実を学会発表と論文発表する重要性を教えていただきました。大学院では細胞増殖抑制因子アクチビンの肝再生における役割を研究し、アクチビンの世界最高権威のいた米国カリフォルニアのソーグ研究所へ研究留学しました。そこでそれなりの研究業績も挙げましたが、人を治す外科医になりたかった情熱を思い出し(今思えばナイーブでしたが)外科臨床を一から鍛えなおしてもらおうとカリフォルニア大学サンディエゴ校で外科レジデンシー、バージニア州立大学で腫瘍外科フェローシップを修了、同施設で外科とともに分子生物学の教員として採用されました。2016年から現職に就いておりますが、渡米後毎年複数回定期的に石川教授をはじめ日本の先生方と意見交換する機会をいただいております。その知見と経験を元に述べれば、アメリカは良くも悪くも合理主義で、理に適っているかどうか状況に関わらず常に問われます。その良い点は、不都合のある時にシステムを変えることに躊躇しないことです。一方で日本では良くも悪くも安定至上主義で、多少の不合理や不自由があっても個々人の努力と犠牲でシステムの安定を守ろうとします。その根底にあるのは減点主義で、何か新しい素晴らしい変化があってもそれを肯定的に評価するのではなく、変化は安定を損なうものとして否定的に取り上げる風潮があります。例えば誰かがスーパーで心肺停止になった時、蘇生の仕方を知っている人がそれをやらないのはアメリカでは罪に問われますが、日本ではやって失敗した時の方が罪に問われかねないと思います。ただ問題は現代社会は急速に変化しており、ダーウィンの進化論を持ち出すまでもなく、生き残るものは強いものや賢いものではなく変わりゆく環境に対応できるものだということです。アメリカにも駄目なところが沢山ありますが、学べるところがあるとすれば、変化を恐れず、むしろ肯定して楽しもうとするカルチャーかと思います。

会長講演

PL

アジアと欧米の違い — Bridging across the Pacific

東京医科大学 乳腺科学分野

石川 孝

1987年に消化器外科医としてキャリアをスタートした当時は、まだ胃十二指腸潰瘍が手術の適応とされており、「胃潰瘍グループ」が存在していました。私はその大学院生として、胃粘膜の防御機構に関する研究に取り組み、留学先で分子生物学に出会いました。帰国後は研究室を整備しつつ、昼は臨床、夜は研究に没頭していました。単一遺伝子に着目した研究に限界を感じていた2000年、理化学研究所との共同研究を通じてマイクロアレイ技術に出会いました。ちょうどPerouらによって乳癌の遺伝子発現プロファイルに基づくサブタイプ分類が報告された頃です。あらゆる疾患の臨床検体を用いた遺伝子発現解析を開始した矢先、遺伝子の無断使用とみなされ新聞に取り上げられたことで、すべての研究を中止せざるを得なくなりました。この経験から、「今日の常識は明日の非常識」であることを痛感しました。

多くの仲間の支えで立ち直り、私は消化器外科から乳腺外科に専念する道を選びました。そこから新たな出会いに恵まれ、乳癌診療と臨床研究へとシフトしていきました。日々の臨床と研究を通して、海外で生まれたエビデンスをそのまま自分の患者に適用することはできないのではないかと感じるようになりました。今回の学術総会のテーマ「アジアと欧米の違い — Bridging across the Pacific」は、こうした実感に基づいています。アジア人と欧米人では、遺伝的・環境的背景の違いから体型や体質が異なり、それに応じて乳癌診療の体制も異なります。また、エビデンスの創出には時間を要するため、欧米で得られた貴重な知見であっても、それを日本の現状にそのまま外挿するのではなく、自分たちの経験をもとに判断することが大切だと思います。今回の総会に向けて、外科・内科・放射線診断・放射線治療・病理・形成外科・緩和医療・医療情報などの各分野において、日本と海外の実態を調査しました。この調査結果を踏まえ、アジアと欧米の違いに焦点をあてて議論を深めていきたいと考えています。

理事として過ごした9年間を振り返ると、日本乳癌学会が着実に発展してきたことを実感します。専門医制度が整備され、基幹施設と連携施設を通じて、日本の乳癌診療の全体像が見えるようになりました。また、認定医・認定施設の制度が専門医制度から独立し、学会が診療の質を担保する体制となりました。乳癌診療の基盤は確実に築かれつつあります。今後の課題は、私たちの情報を世界へ発信していくことだと思います。韓国や台湾とはMOUを締結し、交流を深めてきました。両国ではそれぞれGBCCやTIBCSといった国際学会を主催し、積極的に海外との交流を進めています。私たちも学術総会の国際化を図り、アジアの仲間とともに世界へ向けて情報を発信していく必要があると考え、今回の総会を企画いたしました。医局員一同が全力で準備してきたこの総会が、日本乳癌学会のさらなる発展の一助となることを願っています。

特別企画1 日本乳癌検診学会・日本乳癌学会合同セッション

-アジアと欧米の違い- 乳癌検診/診断の現状とリスク層別化乳癌検診への取り組み

SP1-1

Risk-Stratified Breast Cancer Screening: Personalized Strategies for Improved Mortality Reduction

¹Department of Translational Medicine, Diagnostic Radiology, Lund University, ²Department of Imaging and Physiology, Skåne University Hospital,

³Department of Diagnostic Imaging and Nuclear Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine

Akane Ohashi^{1,2}, Masako Kataoka³, Sophia Zackrisson^{1,2}

Biennial mammography screening for all women has been shown to reduce breast cancer mortality by approximately 20%. However, the risk of developing breast cancer varies among individuals. To further reduce breast cancer mortality, it is crucial to adopt screening methods tailored to individual risk levels. However, the approach for risk-based screening has not yet been established.

This lecture aims to understand various approaches to risk-stratified breast cancer screening. The topics covered include:

- 1.Intensive screening using MRI and risk-reducing treatment options for the very high-risk group.
- 2.Alternative screening methods for women with dense breast
- 3.Introduction of the ongoing European strategy for risk-adapted breast cancer screening (MyPeBS, four risk-based groups: very high-risk, high-risk, average-risk, and low-risk; and other studies)
- 4.Image-based risk prediction, including artificial intelligence for personalized screening

SP1-2

乳房構成判定の各国比較と日本の乳がん検診の現状

¹第二川崎幸クリニック 乳腺外科、²東京医科大学 乳腺科学分野、³静岡がんセンター 乳腺画像診断科兼生理検査科、

⁴東京医科大学 医療データサイエンス分野、⁵聖路加国際病院 放射線科、⁶四谷メディカルキューブ 乳腺外科、

⁷聖マリアンナ医科大学放射線診断・IVR学講座、⁸横浜栄共済病院 乳腺外科

木村 芙英^{1,2}、中島 一彰³、折原隼一郎⁴、角田 博子⁵、小山 陽一²、上中奈津希²、坂 佳奈子⁶、道下由紀子^{5,7}、印牧 義英⁷、栗原亜梨沙⁸、
俵矢 香苗⁸、田栗 正隆⁴、石川 孝²、植松 孝悦³

日本における乳がんの罹患者数は年間9万人台後半に達し増加傾向は続いている。一方で限られた医療資源を有効に活用するため、世界的に着目されているリスク層別化・個別化検診の導入を日本においても検討する必要がある。

リスク層別化乳がん検診を考えるうえで、高濃度乳房は重要な要素の一つである。高濃度乳房にはマスキング効果による偽陰性と、乳癌の発症率リスクが高いことが問題としてあがる。しかし、乳房の構成判定は視覚的評価に基づいており、判定者の主観に依存するため、評価のばらつきや再現性の制約がある。日本における観察者間の乳房構成判定の一致率を検討した結果、4分類（極めて高濃度、不均一高濃度、乳腺散在、脂肪性）は中等度（ $\kappa=0.587$ 、95% CI : 0.565-0.609）、2分類（高濃度、非高濃度）はかなりの一致度（ $\kappa=0.708$ 、95% CI : 0.685-0.731）であった。

乳房構成判定を行うにあたり、世界的にはBI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) に記載されている判定方法が用いられている。日本で使用されている判定方法は、観察者間の一致率を重視し、大胸筋との濃度差による割合で評価を行っている。一方、BI-RADSの判定方法は、非石灰化病変の偽陰性を反映する記述に重点を置いており、高濃度乳房領域の割合は用いていない。そのため、日本の判定方法とBI-RADSの判定方法には対応関係があるものの、わずかな違いも存在する。日本人読影医師10人のコンセンサスと、BI-RADSの判定方法を基準とした自動化ソフトウェア Volpara® (New Zealand) との評価を比較したところ、一致度は低かった（ $\kappa=0.104$ 、95% CI : 0.013-0.196）。

高濃度乳房に関する問題は、日本のみならず世界的にも重要な課題であり、国際的な協力のもとでリスク層別化・個別化乳がん検診の確立を目指す必要がある。この議論をするにあたり必須要素である乳房構成判定について、国際間での一致性を検証するため、国際多施設共同研究を実施したので報告する。また、日本乳癌学会および日本乳癌検診学会の会員を対象としたアンケート調査の結果をもとに、日本の検診の現状を報告する。

SP1-2

International variability in breast density assessment and breast cancer screening status in Japan

¹Department of Breast Surgery, The Second Kawasaki Saiwai Clinic, ²Department of Breast Surgery, Tokyo Medical University,

³Department of Breast Imaging and Breast Interventional Radiology, Shizuoka Cancer Center Hospital,

⁴Department of Health Data Science, Tokyo Medical University, ⁵Department of Radiology, St. Luke's International Hospital,

⁶Yotsuya Medical Cube, ⁷Department of Radiology, St. Marianna university School of Medicine,

⁸Department of Surgery, Yokohama Sakae Kyosai Hospital

Fuyo Kimura^{1,2}, Kazuaki Nakajima³, Shunichiro Orihara⁴, Hiroko Tsunoda⁵, Yoichi Koyama², Natsuki Uenaka², Kanako Ban⁶, Yukiko Michishita^{5,7}, Yoshihide Kanemaki⁷, Arisa Kurihara⁸, Kanae Tawaraya⁸, Masataka Taguri⁴, Takashi Ishikawa², Takayoshi Uematsu³

In Japan, the number of breast cancer cases has reached nearly 90,000 annually and continues to rise. Given the pressing need to optimize limited medical resources, Japan must consider adopting breast cancer risk assessment and personalized screening strategies—topics that are gaining global attention.

Breast density is one of critical factors in breast cancer risk assessment. Women with dense breast tissue face two major challenges: the masking effect, which may result in false-negative findings, and an inherently higher risk of developing breast cancer. However, current breast density assessments rely on visual interpretation, making them subjective and prone to inter-observer variability and limited reproducibility. A Japanese study evaluating inter-observer agreement reported moderate concordance using a four-category system (extremely dense, heterogeneously dense, scattered fibroglandular, and fatty) ($\kappa = 0.587$, 95% CI: 0.565–0.609), and substantial agreement with a simplified two-category system (dense vs. non-dense) ($\kappa = 0.708$, 95% CI: 0.685–0.731).

Globally, breast density is typically assessed using the Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). In Japan, a modified BI-RADS method is employed, which aims to improve inter-observer agreement by using proportional measures of fibroglandular tissue and evaluating breast density relative to the pectoralis major muscle. In contrast, the original BI-RADS method uses descriptors to capture the likelihood of false negatives from non-calcified lesions and does not rely on the proportional measures. Although the Japanese and original BI-RADS systems share some similarities, but some differences remain. A comparative study involving consensus assessments by ten Japanese radiologists and the automated software Volpara® (New Zealand), which follows BI-RADS criteria, revealed poor agreement ($\kappa = 0.104$, 95% CI: 0.013–0.196).

Dense breast tissue poses challenges worldwide, underscoring the urgent need for international collaboration to establish standardized risk assessment and personalized screening protocols. To evaluate the global consistency of breast density assessment—a key component in this initiative—we conducted a multi-institutional international study. This report also includes findings from a survey of members of the Japanese Breast Cancer Society and the Japan Association of Breast Cancer Screening on the current landscape of breast cancer screening in Japan.

SP1-3

Risk-Based Screening in Asian Women Dense Breasts

Department of Radiology, Seoul National University Hospital

Woo Kyung Moon

Breast (20%) , thyroid (19%) , colorectal (10%) , stomach (9%) , and lung (7%) cancers constitute two-thirds of the total cancers in Korean women (2016) . Every year, approximately 22,500 people are diagnosed with breast cancer in Korea while 2,000 die of it. The National Cancer Screening Program (NCSP) was designed to provide free screening services for the low-income Medicaid recipients in 1999. Since then, the NCSP has expanded its target population to include some of the National Health Insurance (NHI) beneficiaries. Currently, the program targets the five most common sites of cancer in Korea; stomach, liver, colorectum, breast and cervix uteri. The National Cancer Center (NCC) supports developing and revising the protocols for the NCSP in collaboration with the Ministry of Health and Welfare (MOHW) and related academic societies. Breast cancer screening starts at 40 by mammography and frequency is every 2 years. Lifetime screening rate for breast cancer increased from 55.9% in 2004 to 83.1% in 2018. Although there are some differences in screening guidelines or recommendations for each country, cancer screening rates with recommendation in Korea were not much lower than those seen in Europe or the U.S. and were considerably higher than those seen in Japan. Quality control and outcome monitoring is important to afford a long-term organized population-based screening programs. The outcome of breast NCSP will be presented in this talk.

References

- Hong S, Song SY, Park B, et al. Effect of Digital Mammography for Breast Cancer Screening: A Comparative Study of More than 8 Million Korean Women. *Radiology*. 2020 Feb;294 (2) :247-255. Lee EH, Jun JK, Jung SE, Kim YM, Choi N. The efficacy of mammography boot camp to improve the performance of radiologists. *Korean J Radiol*. 2014 Sep-Oct;15 (5) :578-85.
- Jo HM, Lee EH, Ko K, et al. Prevalence of Women with Dense Breasts in Korea: Results from a Nationwide Cross-sectional Study. *Cancer Res Treat*. 2019 Oct;51 (4) :1295-1301.

SP1-4

Overview of Breast Cancer Screening Guidelines and Modalities in the United States:

A Comprehensive Approach

Department of Radiology, The University of Chicago

Hiroyuki Abe

Screening mammography guidelines in the U.S. vary by organization. The American Cancer Society (ACS) recommends optional screening starting at age 40-44, with routine screening beginning at age 45, while the U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) advises starting at age 50 with biennial screening. The American College of Radiology (ACR) supports annual screening starting at age 40.

Standard mammography uses two views per breast, though digital tomosynthesis is becoming more popular. The sensitivity of mammography ranges from 70% to 90%, depending on breast tissue composition, age, and other factors. Participation rates are typically around 70-75%, with variation by demographic factors. While visual assessment of breast density remains common, quantitative software for breast density evaluation is becoming more widespread. Nationally, breast density notification is now mandated, impacting patient management decisions. The time from screening to treatment varies, often influenced by patient follow-up and healthcare access.

In women with dense breasts, mammography alone may not be sufficient for early breast cancer detection. As a result, breast MRI is increasingly recommended as a supplemental screening modality for this population, offering higher sensitivity than mammography in detecting cancers in dense tissue. Additionally, Automated Breast Ultrasound (ABUS) has emerged as a promising adjunct, improving sensitivity for dense breasts. ABUS is gaining popularity due to its lower cost and better accessibility compared to MRI, though it requires careful interpretation. These supplemental options are particularly important for high-risk women, providing an additional layer of diagnostic accuracy. However, both MRI and ABUS are not universally adopted due to concerns about cost, accessibility, and false positives, emphasizing the need for individualized screening strategies tailored to a patient's risk profile and breast density.

SP1-5

Towards personalized breast cancer screening – The Swedish perspective

¹Department of Translational Medicine, Diagnostic Radiology, Lund University. ²Department of Imaging and Physiology, Skåne University Hospital
Sophia Zackrisson^{1,2}

In Sweden, breast cancer screening with mammography is offered to women between 40 and 74 years of age (The National Board of Health and Welfare 2023). Breast density is not routinely reported and there is no supplemental screening offered. However, the screening interval is shorter, 18 months for women 40-54 years, while it is 24 months for 55-74 years. The average attendance rate is 81% (The National Board of Health and Welfare 2022). Two-view digital mammography with double-reading is practiced. Lately, several regions have replaced one of the readers with an artificial intelligence software (AI), following the results of the prospective Swedish trials.

Digital breast tomosynthesis has in Sweden been investigated in the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial (Zackrisson S et al. The Lancet Oncology 2018) showing a 34% increased cancer detection at an acceptable recall rate and with a 40% decreased risk of interval cancers (Johnson et al. Radiology 2021). The European Commission Initiative on Breast Cancer recommends DBT over DM for screening average risk women and specifically for women with dense breasts (ECIBC 2023). Still, DBT has not been incorporated in the Swedish breast screening guidelines, mainly due to the increased reading workload and a shortage of breast radiologists. Our group and others have clearly shown that DBT is superior for women with dense breast. Furthermore, we have shown with retrospective data that use of single-reading DBT with AI would keep the high sensitivity of DBT while not increasing the workload compared to DM (Dahlblom et al. 2025). AI-assisted single-reading DBT in screening will during 2025 be implemented in Region Uppsala to assess the feasibility and find smart workflows. Furthermore, we are planning a trial where women will undergo DBT screening, and the exams triaged to either human single-reading of synthetic mammograms + AI (low risk cases. i.e. the majority) or human double-reading DBT + AI (high risk cases).

特別企画2

正しい乳癌の医療情報を届けるための取り組み

SP2-1

インターネット情報探索とデジタルヘルスリテラシー

京都大学大学院医学研究科パブリックヘルス実装学講座

高橋 由光

【背景】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、インターネット上では膨大な情報が流通し、誤情報や偽情報も多く含まれる「インフォデミック」が発生した。我々は、日本国内におけるCOVID-19関連の情報探索行動とデジタルヘルスリテラシーの関連を調査し、約半数の人が正確な情報の入手に困難を感じていることを明らかにした。特に「情報の質と信頼性」「必要な情報の過不足」「公共機関への不信感」などが主な課題として浮かび上がった。

【ソーシャルメディアの影響とデジタル・生成AI時代の新たな課題】

ソーシャルメディアは健康情報の取得手段の一つとなっているが、科学的根拠のない情報が拡散しやすい。ワクチンやがん治療に関する医学的根拠に基づかない情報が広まることで、適切な医療行動が阻害される可能性がある。専門家の発信が十分に届かないことも課題となっている。生成AIの普及により、誰もが容易に情報を発信・拡散できるようになり、誤情報・偽情報の拡散が危惧されている。生成AIは「もっともらしい情報」を作成するため、健康情報の正確性を見極めることが一層困難になっている。がん情報においても、エビデンスに基づかない治療法や誤った予防情報が患者や家族に混乱をもたらしている可能性もある。がん患者やその家族の多くが、治療方針の決定や生活の質向上のためにインターネットを利用するが、そこにはエビデンスの乏しい「自然療法」や代替医療、治療費に関する誤解を招く情報が溢れている。これらの情報は、適切な治療選択を妨げるだけでなく、場合によっては患者の健康を損なうリスクを伴う。AIによる自動生成コンテンツの増加により、真偽の見極めがますます難しくなっている。こうした課題に対応するため、政府は重大な感染症やがんなどの慢性疾患に関する情報提供の体制整備を進めている。医学教育においても、情報発信の在り方に関する講義が導入され、専門家による正確な情報提供の重要性が認識されつつある。さらに、個々のリテラシーに応じた情報提供の必要性が指摘されている。

【結論】

インターネット上の健康情報について、社会全体の取り組みとしてもデジタルヘルスリテラシーを向上させることが不可欠である。本発表では、COVID-19やがんの研究結果を踏まえ、ソーシャルメディアを含むインターネット情報探索の課題、デジタル・生成AI時代における健康情報発信の課題と展望について話題提供する。

SP2-1

Information Seeking-Behavior on the Internet and Digital Health Literacy

Department of Implementation Science in Public Health, Kyoto University School of Public Health
Yoshimitsu Takahashi

[Introduction]

The COVID-19 pandemic has led to an “infodemic,” with vast amounts of misinformation and disinformation. Our study examined COVID-19-related information-seeking behavior and digital health literacy in Japan, revealing that nearly half of the population struggled to access accurate information. Key challenges included Major challenges identified included “information quality and credibility,” “abundance and shortage of relevant information,” and “public trust and skepticism.”

[The Impact of Social Media and Emerging Challenges in the Digital and Generative AI Era]

Social media is a major health information source but also spreads non-evidence-based information. Unverified claims about vaccines and cancer treatments may hinder proper medical decision-making. Expert-generated information does not always reach the public. Generative AI enables easy information creation and distribution, raising concerns over misinformation. AI-generated information often appears credible, making accuracy assessment harder. Cancer patients and families rely on the internet for treatment decisions but encounter misleading content on “natural remedies,” alternative medicine, and treatment costs, which may hinder appropriate choices and pose health risks. Distinguishing accurate from false information is increasingly difficult. In response, governments are enhancing reliable health information systems. Medical education now includes health communication and information literacy courses, reinforcing the role of experts in accurate information dissemination. Tailored information based on health literacy levels is also needed.

[Conclusion]

Improving digital health literacy is essential to addressing issues related to online health information. This presentation will examine digital information-seeking behavior, including social media, and discuss challenges and future directions for health communication in the generative AI era, based on findings from studies on COVID-19 and cancer.

SP2-2

YouTubeにおける 信頼できる医療 / 健康情報に関する取り組み

グーグル合同会社

片倉 陽子

医療や健康に関しては、人々は、医療従事者の助言を信頼しています。しかし、基本的に医療従事者は、人々に有益な情報を伝えたり、指導したりする機会が医療機関の中でしかありませんでした。その一方で、患者による医療 / 健康にかかわる決断のほとんどが、それぞれの日常の中、つまり医療機関の外で行われています。YouTubeヘルスは、医療機関、医師、看護師、公認心理師等の方々に、医療 / 健康に関する質の高い情報を届ける機会を、多くの人が日常的に訪れる場であるYouTubeに設けることに取り組んでいます。ユーザーが医療 / 健康に関する情報を得たい時に、十分な情報に基づいて判断し、健康的な生活を送るサポートをしたいとYouTubeは考えており、そのために医療機関や専門家と協力し、わかりやすい動画コンテンツを提供、そして、信頼できる情報へのアクセスを支援しています。現在、YouTubeで行っている取り組みについてご紹介します。

SP2-2

YouTube's Commitment to Quality: Addressing Medical and Health Information Credibility

Google Japan G.K.

Yoko Katakura

People place significant trust in the advice of healthcare professionals regarding medical and health matters. Traditionally, however, healthcare professionals have primarily had the opportunity to provide beneficial information and guidance within medical institutions. Conversely, most medical and health-related decisions made by patients occur in their daily lives, outside of these institutions. YouTube Health is committed to providing healthcare institutions, physicians, nurses, certified psychologists, and other professionals with opportunities to deliver high-quality medical and health information on YouTube, a platform frequented by many in their daily routines. YouTube aims to support users in making well-informed decisions and leading healthy lives when seeking medical and health information. To achieve this, we collaborate with medical institutions and experts to provide accessible video content and facilitate access to reliable information. This presentation will introduce the current initiatives being implemented by YouTube.

SP2-3

「乳がんを皆で知り、やさしく支え合い、共に生きる」～ BC TUBEの取り組み～

¹がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺外科、²一般社団法人BC TUBE、³がん研究会 NEXT-Gankenプログラム、
⁴名古屋市立大学 大学院医学研究科 乳腺外科、⁵名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、⁶群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、
⁷町田駅前プレストクリニック、⁸日本医科大学付属病院 乳腺外科、⁹一宮西病院 乳腺・内分泌外科、¹⁰東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科
山下 奈真¹、家里明日美^{2,3}、田原 梨絵²、寺田 満雄^{2,4}、岩瀬まどか^{2,5}、中澤 祐子^{2,6}、柴山 朋子^{2,7}、佐野 恵美^{2,8}、鈴木 瞳^{2,9}、伏見 淳^{2,10}

乳がん患者が生活していく上で、医学的、心理的、社会的、経済的等、多種多様な課題に直面する。これらに対して、予め備え、適切に対応するために、患者および患者を取り巻く社会が正確な乳がん医療情報へアクセスできる環境の整備は非常に重要である。我々は2020年7月にYouTubeチャンネル「乳がん大事典【BC Tube編集部】」を開設し、乳がんの情報発信を開始した。一般社団法人BC TUBEの活動を通じて得られた知見を紹介するとともに、今後の医療情報提供のあり方を考えたい。

まず我々の動画制作過程では、科学的妥当性を担保するためにピアレビュー制を導入した。公開前には非医療者のレビューも加え、内容の理解しやすさにも配慮した。投稿した動画を多くの施設で導入してもらうために、「乳がんを皆で知り、優しく支え合い、共に生きる」を目標にクラウドファンディングを実施し、導入希望施設を募った。導入施設ではスタッフ教育用教材、患者・家族説明動画として利用されている。支援金では、プレストアウェアネス関連動画のQRコードを掲載したリーフレットを作成し、日本全国・米国の226箇所に約4万部を無償配布した。さらに他団体と共同し、中高校生を対象に、がん教育の一貫として乳房の健康(症状、疫学、検診)に関する動画も公開した。

一方、患者が玉石混交の医療情報の中から、適切な情報を選ぶことは容易でない。そこで医療情報の質と正確性のばらつきについて解析した。YouTube動画を対象に、患者向け教育資料の品質評価尺度であるPEMATとDISCERNにて動画内容の質を評価した。YouTube動画で遺伝性乳癌に関する医療情報の動画の質は一定ではなく、医療機関や政府の動画や、我々の動画の質が高かった事を報告した(Iesato A, Breast Cancer 2024)。大規模言語モデル(ChatGPT, Claude)を用いて日本の乳癌治療ウェブサイトの質の比較評価を行なったところ、大量の動画情報から高品質の動画を効率よく選択できる可能性が示唆された(Fushimi A, JSMO 2025)。

乳がんの医療情報提供において、9人に1人が乳がん罹患する昨今、乳がんの正しい理解を深める、人の生死について考えることの大切さへの理解を深めるといった点では社会全体を対象とした包括的なアプローチが必要となる。今後も質の高い動画を提供できる体制の充実化と普及を目指すと共に、多くの医療情報の中から質の高い情報を選択するプラットフォームの構築も肝要と考える。

SP2-3

Understanding Breast Cancer Together, Supporting One Another, and Living Together:

Exploring Approaches to Providing Breast Cancer Medical Information through Online Tools

¹Breast Oncology Center, Breast Surgical Oncology Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research.²General Incorporated Association, BC TUBE. ³NEXT-Ganken program, Japanese Foundation for Cancer Research.⁴Department of Breast Surgery, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences.⁵Department of Breast and Endocrine Surgery, Nagoya University Hospital. ⁶Breast and Endocrine Surgery, Gunma University.⁷Machida Ekimae Breast Clinic. ⁸Department of Breast Surgery, Nippon Medical School.⁹Department of Breast and Endocrine Surgery, Ichinomiya Nishi Hospital.¹⁰Department of Breast and Endocrine Surgery, The Jikei University School of MedicineNami Yamashita^{1,2}, Asumi Iesato^{2,3}, Rie Tahara², Mitsuo Terada^{2,4}, Madoka Iwase^{2,5}, Yuko Nakazawa^{2,6}, Tomoko Shibayama^{2,7}, Megumi Sano^{2,8}, Hitomi Suzuki^{2,9}, Atsushi Fushimi^{2,10}

Breast cancer patients face a wide range of challenges—medical, psychological, social, and economic. Ensuring access to accurate information is crucial for both patients and the broader community. In July 2020, we launched the YouTube channel “Breast Cancer Encyclopedia [BC Tube Editorial Team]” to provide reliable, easy-to-understand content on breast cancer care. This presentation introduces key insights gained through the activities of the non-profit organization BC TUBE and explores future directions in medical information dissemination.

To ensure scientific accuracy, videos undergo peer review, followed by review from non-medical individuals to improve accessibility. A crowdfunding campaign enabled distribution of our videos to medical facilities for use in patient education and staff training. We also produced 40,000 leaflets with QR codes linking to breast awareness videos, distributed to 226 sites in Japan and the U.S. In collaboration with local governments, we created region-specific versions that connect viewers to nearby screening services. Cancer education videos for middle and high school students were also developed.

However, it remains difficult for patients to distinguish reliable information from misleading content amid the abundance of online medical resources. We conducted a quality analysis of breast cancer-related videos on YouTube using validated assessment tools for patient education materials (PEMAT and DISCERN). Our findings revealed significant variability in video quality, with content produced by medical institutions, government agencies, and our own channel consistently scoring higher (Iesato A, Breast Cancer, 2024). Furthermore, a study using large language models (ChatGPT, Claude) suggested the potential to efficiently identify high-quality content from extensive online sources (Fushimi A, JSMO 2025).

Given the increasing prevalence of breast cancer—affecting one in nine women—there is a growing need for a comprehensive public approach to deepen understanding of the disease and foster reflection on life and mortality. Moving forward, we aim to strengthen and expand our framework for delivering high-quality video content and to develop a robust platform that enables users to identify and access trustworthy medical information from among the multitude of available sources.

SP2-4

ソーシャルメディアにおける医療情報をどのように評価するか:PRHISMを用いた検討

¹東京医科大学 乳腺科学分野、²京都大学大学院 健康情報科学分野、³東京医科大学 医療データサイエンス分野、⁴順天堂大学 乳腺科、⁵小澤病院 乳腺科、⁶東京医科大学 茨城医療センター 乳腺科、⁷横浜市立大学

日馬 弘貴¹、高橋 由光²、折原隼一郎³、安達 佳世¹、石塚由美子⁴、仙波 遼子⁴、島 秀栄⁵、堀本 義哉¹、海瀬 博史⁶、田栗 正隆³、井上 祥⁷、中山 健夫³、石川 孝¹

【背景】

ソーシャルメディアは手軽に医療情報を得られる手段の一つだが、信頼性の低い情報が多く、患者が正しい情報を選択し理解することは困難である。医療情報の質を評価する指標として、現在16項目について評価し、情報の質を点数化する「DISCERN」が広く用いられているが、2000年以前に作成されており、ソーシャルメディア上の情報を対象としていない。近年、Emily Dennisらがソーシャルメディア上の医療情報を評価する指標として「PRHISM (Principles for Health-Related Information on Social Media)」を提唱し、その有用性が期待されている。本研究では、Emily Dennisの許可を得て日本語版PRHISMを作成し、YouTube上の医療情報の質を評価するツールとしてPRHISMの信頼性を検討した。

【方法】

評価者間の一致度(重み付けCohen's kappa)の閾値と期待値をDISCERNのデータから想定し、動画のサンプルサイズを決定した。YouTube上で「乳がん」「治療」「抗がん剤」を検索ワードとし、上位60動画を対象とした。6名の乳腺専門医が日本語版PRHISMを用いて60動画を評価し、評価者間の一致度をみることで信頼性を検討した。さらに、各動画の信頼性を評価者が主観的に評価し、PRHISMによる評価との一致度を分析することで妥当性を検討した。

【結果】

PRHISMの評価者間の一致度は $\kappa=0.52$ (90%信頼区間 0.49-0.55) と中等度であったが、DISCERNは $\kappa=0.47$ (90%信頼区間 0.41-0.48) であり、YouTube上の医療情報の評価指標としてPRHISMがDISCERNより優れている可能性が示唆された。一方、評価者の経験年数によるばらつきがみられた。PRHISMの評価者内一致度は $\kappa=0.37$ (95%信頼区間 0.14-0.60)、DISCERNの $\kappa=0.27$ (95%信頼区間 0.07-0.48) と同等であったが、一致度は軽度にとどまった。また、YouTube上の乳癌関連の医療情報の大半は信頼できるものであった。特に、NAMが示す信頼できる発信源による動画は情報の質が高い一方、それ以外の発信源の情報の質は低かった。

【今後の展望】

PRHISMは有用な評価指標であることが確認されたが、一致度が軽度～中等度にとどまり、評価者の主観によるばらつきが課題として残った。この課題を解決するため、生成AIの活用による評価の標準化を検討している。さらに、現時点ではYouTubeの動画のみを対象としており、YouTubeには信頼できる情報が多かったが、今後はPRHISMを用い、他のSNS上の医療情報の評価を行うことを目指す。

SP2-4

Evaluating Medical Information on Social Media Using PRHISM

¹Department of Breast Surgical Oncology, Tokyo Medical University、²Kyoto University School of Public Health, health informatics、

³Tokyo Medical University, data science、⁴Juntendo University, breast surgery、⁵Ozawa hospital, breast surgery、

⁶Tokyo Medical University Ibaraki Medical Center, breast surgical oncology、⁷Yokohama City University

Hiroki Kusama¹、Yoshimitu Takahashi²、Syunichirou Orihara³、Kayo Adachi¹、Yumiko Ishizuka⁴、Ryoko Senba⁴、Hidetaka Shima⁵、Yoshiya Horimoto¹、Hiroshi Kaise⁶、Masataka Taguri³、Sho Inoue⁷、Takeo Nakayama³、Takashi Ishikawa¹

Background

Social media offers easy access to health-related information, but much of this content lacks reliability, making it difficult for patients to identify accurate information. DISCERN, which evaluates the quality of health information based on 16 questions, has been widely used in recent studies; however, it was developed before 2000 and does not reflect the unique characteristics of social media platforms. Recently, Emily Dennis proposed PRHISM (Principles for Health-Related Information on Social Media) as a new metric for evaluating health information in social media contexts. This study aimed to examine the reliability of PRHISM by developing a Japanese version with the permission of Dennis and applying it to evaluate health-related content on YouTube.

Methods

The sample size was determined based on expected inter-rater agreement levels (weighted Cohen's kappa) derived from DISCERN. We searched YouTube using the keywords "breast cancer," "treatment," and "chemotherapy," selecting the top 60 videos for evaluation. Six breast cancer specialists assessed these videos using the Japanese version of PRHISM. Inter-rater reliability was examined to evaluate the tool's consistency. Additionally, raters provided subjective assessments of each video's reliability, and the concordance between these assessments and PRHISM scores was analyzed to examine validity.

Results

PRHISM showed moderate inter-rater reliability ($\kappa = 0.52$, 90% CI: 0.49–0.55) and performed better than DISCERN ($\kappa = 0.47$, 90% CI: 0.41–0.48) in evaluating medical information on YouTube. However, variability related to the evaluators' years of experience was observed. Intra-rater reliability for PRHISM ($\kappa = 0.37$, 95% CI: 0.14–0.60) was comparable to DISCERN ($\kappa = 0.27$, 95% CI: 0.07–0.48), but remained low overall. Most breast cancer-related videos on YouTube were reliable, especially those from credible sources identified by the National Academy of Medicine (NAM), while videos from other sources tended to lack quality.

Future Directions

While PRHISM appears to be a useful tool, the moderate to low agreement levels suggest subjectivity remains a limitation. To address this, we are exploring the use of generative AI to standardize the evaluation process. This study focused exclusively on YouTube, where much of the content was found to be reliable. Future research will apply PRHISM to assess medical information on other social media platforms.

特別企画3

-アジアと欧米の違い- 人工物乳房再建:Pre-pectoral か Sub-pectoralか？

SP3-1

日本と韓国、台湾、米国における人工物乳房再建の違い

¹富山大学学術研究部医学系 形成再建外科・美容外科、²富山大学附属病院 乳がん先端治療・乳房再建センター佐武 利彦^{1,2}

乳癌術後の乳房再建術は、主に人工物、自家組織によって行われ、最近では脂肪注入も選択肢の一つとなってきたが、アラガン・クライシス後の現在もお、人工物が乳房再建の主流である。2020年以降はシリコン乳房インプラント(SBI)の表面加工がマクロテクスチャードから、マイクロ、シルクテクスチャード、スムーズタイプにスイッチしたが、日本ではガイドラインにおいて、大胸筋下へSBIを挿入することが推奨されている。また乳房切除術と同時に先ずエキスパンダーを大胸筋下に留置して、その後、二期的にSBIに交換することが一般的である。

しかし米国では、2000年代より大胸筋下(sub-pectoral)から、dual-planeへ、そして現在は大胸筋前(pre-pectoral)に、SBIを一期的に留置するようになってきた。大胸筋前にSBIを留置することで、手術侵襲を軽減するだけでなく、危惧される被膜拘縮、疼痛、animation deformityを回避しつつ、長期的な整容面での改善も期待できる。海外におけるSBIの留置部位の変遷においては、acellular dermal matrix (ADM) が使用できる環境であることが大きい。日本においては未だにADMが使用できない状況が続いている。米国、韓国は既にADMを使用したSBIの大胸筋前留置の実績があり、台湾でも、近年、大胸筋前留置に着手している。

そこで本セッションでは、東アジア圏でも日本人と体型に近い韓国、台湾ならびに、米国からの演者に以下の項目について、各国のデータの収集と発表を依頼した。①乳房再建の現状(あゆみ、件数、再建率など)、②人工物再建の管理(使用するインプラントの登録、合併症報告の方法など)、③大胸筋前か大胸筋下留置か、④大胸筋前留置のポイント、ADMの選択と使用法、⑤大胸筋前と大胸筋下留置における合併症と整容性の違い、⑥日本人の演者には日本における乳房再建の問題点についても言及してもらう。

諸外国における人工物乳房再建法の変遷、現状を把握することで、日本においても、今後、ADMやその他の人工性素材を用いたpre-pectoral 再建をどのように進めるべきか、議論をするよい機会になると捉えている。人工物再建においては、合併症が少なく整容性に優れる留置法が適応できる環境が望まれる。

SP3-1

Differences in Implant-based Breast Reconstruction in Japan, Korea, Taiwan, and the United States

¹Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Faculty of Medicine, University of Toyama.

²Breast Cancer and Breast Reconstruction Center, Toyama University Hospital

Toshihiko Satake^{1,2}

Post-mastectomy breast reconstruction is mainly performed with breast implant or autologous tissues, and fat grafting has recently become an option. Even today, after the Allergan Crisis, breast implant products are still the mainstay of breast reconstruction. In Japan, however, guidelines recommend placement of SBI under the pectoralis major muscle. It is also common for an expander to be placed subpectoral at the same time as the mastectomy and then replaced with a SBI in two phases.

However, in the U.S., since the 2000s, SBIs have been placed subpectoral, dual-plane, and now pre-pectoral in one-stage procedure. SBI placement in the pre-pectoral region not only reduces surgical invasiveness, but also avoids capsular contracture, pain, and animation deformity, while improving long-term cosmetic outcomes. The transition of SBI implantation sites overseas is largely due to the availability of acellular dermal matrix (ADM), but in Japan, ADM is still not available. The United States and South Korea already have experience in pre-pectoral implantation of SBI using ADM, and Taiwan has recently started pre-pectoral implantation.

In this session, we asked speakers from Korea, Taiwan, whose body types are similar to those of Japanese in East Asia, and the U.S., to collect and present data from their countries on the following topics. (1) Current status of breast reconstruction (history, number of cases, reconstruction rate, etc.), (2) Management of breast implant reconstruction (registration of implants to be used, how to report complications, etc.), (3) Pre-pectoral or sub-pectoral implantation, (4) Points of pre-pectoral implantation, selection and use of ADM (5) Differences in complications and cosmetic appearance between pre-pectoral and sub-pectoral implantation, and (6) Problems of breast reconstruction in Japan will also be discussed by a Japanese speaker.

By understanding the transition and current status of breast implant reconstruction methods in other countries, we believe that this will provide a good opportunity to discuss how pre-pectoral reconstruction using ADM and other artificial materials should be promoted in Japan in the future. In the case of breast reconstruction, an environment in which implantation methods with fewer complications and superior cosmetic properties can be applied is desirable.

SP3-2

人工物乳房再建 -日本の現状と課題-

¹中頭病院 乳腺科、²富山大学学術研究部医学系 形成再建外科・美容外科、³東京医科大学 形成外科学分野、⁴愛知県がんセンター 形成外科、⁵東京医科大学 乳腺科学分野、⁶Lalaプレスト・リコンストラクションクリニック横浜

葛城 遼平^{1,2}、小宮 貴子³、奥村 誠子⁴、河手 敬彦⁵、佐武 利彦²、角田 祐衣⁶、武藤 真由⁶

日本では2006年に自家組織による乳房再建が、そして2013年にシリコンプレストインプラントによる乳房再建(SBI再建)が保険適用となった。特に2013年以降、SBI再建を希望する患者は増加したが、2019年のアラガंकライシス以降の再建数は減少ないし横ばいである。2022年度のNDBオープンデータによると、国内の乳房再建件数は6,991件で、その内訳はSBI再建4,244件(60.4%)、自家組織再建2,747件(39.2%)と、SBI再建が過半数を占めている。乳房再建率は12%程度で、欧米諸国と比較して低いことや国内都市部と地方における地域差が課題となっている。

SBI再建は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会(JOPBS)に所属する乳腺専門医と形成外科専門医が協力して行うこととなっている。SBIの使用要件基準も同学会により定められているが、SBIを大胸筋下に留置するsubpectoral法を標準術式としたまま、12年間で大きな改訂はない。その間、韓国や米国を含む諸外国では、SBIを大胸筋上に留置するprepectoral法を選択できるようになり、術後疼痛の軽減や大胸筋の操作がないといった利点から標準術式の一つとなっている。

JOPBSでは、毎年各施設で使用したSBIの情報や生じた合併症の報告を通じて全国的なデータ管理を行っているが、SBI再建に関する多施設共同研究は少なく、特に合併症や整容性に関する報告は限局的である。今後国内でのprepectoral法の導入を見据え、まずは現行のsubpectoral法によるSBI再建の実態を把握する必要があると考えた。

そこで今回我々は、2021年1月から2023年3月までに国内15施設においてSBIによる1次乳房再建を施行した361例を対象に、診療録、手術記録、画像所見、臨床写真などを用いた後ろ向き観察研究を実施し、合併症や整容性に関する解析を進めている。本研究によって、日本のSBI再建の現状が明らかとなり、課題解決に向けたデータや他国の乳房再建との比較検討に有用なデータが提供されることに期待する。

SP3-2

Implant-Based Breast Reconstruction in Japan: Present Situation and Challenges

¹Department of Breast Surgery, Nakagami hospital.

²Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Faculty of Medicine, University of Toyama.

³Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tokyo Medical University. ⁴Department of Plastic Surgery, Aichi Cancer Center.

⁵Department of Breast Surgery and Oncology, Tokyo Medical University Hospital. ⁶Lala Breast Reconstruction Clinic Yokohama

Ryohei Katsuragi^{1,2}, Takako Komiya³, Seiko Okumura⁴, Takahiko Kawate⁵, Toshihiko Satake², Yui Tsunoda⁶, Mayu Muto⁶

Autologous breast reconstruction became eligible for insurance coverage in Japan in 2006, followed by silicone breast implant (SBI) reconstruction in 2013. Since then, the number of patients choosing SBI reconstruction has increased; however, following the Allergan crisis in 2019, the number of procedures has plateaued or declined. According to the 2022 NDB (National Database) report, there were 6,991 breast reconstructions nationwide, comprising 4,244 SBI reconstructions (60.4%) and 2,747 autologous reconstructions (39.2%). Challenges include the persistently low national reconstruction rate of approximately 12% compared to Western countries, as well as marked regional disparities between urban and rural areas.

In Japan, SBI reconstruction is performed through collaboration between board-certified breast surgeons and plastic surgeons affiliated with the Japanese Oncoplastic Breast Surgery Society (JOPBS). JOPBS also defines the criteria for SBI use, with the subpectoral approach—placement under the pectoralis major—remaining the standard technique for over 12 years without major revisions. In contrast, countries such as Korea and the United States have increasingly adopted the prepectoral technique, where implants are placed above the muscle, offering advantages such as reduced postoperative pain and avoidance of muscle manipulation.

Although JOPBS collects annual nationwide data on SBI usage and complications, multicenter studies on SBI reconstruction in Japan are limited, particularly those focusing on complications and aesthetic outcomes. To establish a foundation for the potential adoption of the prepectoral approach, it is essential to first evaluate the current status of subpectoral SBI reconstruction.

We therefore conducted a retrospective observational study of 361 cases of immediate SBI-based breast reconstruction performed at 15 institutions across Japan between January 2021 and March 2023. We analyzed medical records, operative notes, imaging, and clinical photographs to assess complications and aesthetic outcomes. This study is expected to clarify the current landscape of SBI reconstruction in Japan and provide valuable data for addressing current challenges and for international comparison.

SP3-3

Current Trends in Implant-Based Reconstruction in Korea: A Focus on Prepectoral Direct-to-Implant

Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine

Dong Won Lee, Jae Hoon Jung, Young Seok Kim, Kyunghyun Min, Hyung Chul Lee, Byung Joon Jeon, Bok Ki Jung, Woo Jin Song, Jung Ho Lee, Ki Yong Hong, Seong Hwan Kim

Since the inclusion of breast reconstruction post-mastectomy under the Korean National Health Insurance Service in 2015, there has been a substantial increase in the rate of reconstructions. From 2015 to 2018, the reconstruction rate surged from 19% to 53%, with a pronounced preference for implant-based methods, which accounted for 76% of all procedures by 2021.

Recent advancements have transitioned breast cancer surgery towards maximum tissue preservation, with nipple-sparing mastectomy becoming the new standard. This shift has facilitated the adoption of the direct-to-implant (DTI) method, allowing for single-stage reconstruction without the need for expanders. A notable evolution in implant reconstruction also involved transitioning from subpectoral to prepectoral placement, significantly aided by acellular dermal matrix, which can be implemented for either complete or anterior coverage.

An analysis of 2,329 cases of immediate reconstruction using implants, performed from January 2021 to March 2023 across 12 hospitals in Korea, revealed that prepectoral DTI, prepectoral staged surgery, subpectoral DTI, and subpectoral staged surgery accounted for 62.6%, 15.5%, 14.3%, and 7.6% of the cases respectively. Prepectoral DTI emerged as the most common approach, noted for reducing the number of surgeries required, accelerating recovery, and enhancing aesthetic outcomes while minimizing complications such as dynamic deformity. However, it also presents a higher risk of rippling compared to subpectoral placement.

Although prepectoral DTI offers significant benefits in terms of aesthetic outcomes and recovery time, it requires robust mastectomy flaps as a prerequisite. Additionally, deciding on prepectoral DTI should consider various factors, including the desired breast shape, degree of ptosis, history of previous breast surgeries, and the breast surgeon's mastectomy technique. These elements are crucial to ensure that prepectoral DTI can be successfully implemented.

SP3-4

Breast Reconstruction with Implants in Taiwan: An Overview and Current Status

¹Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital, ²Changhua Christian Hospital, ³Tri-Service General Hospital, ⁴Chang Gung Memorial Hospital
Fiona Tsui-Fen Cheng¹, Hung-Wen Lai², Anchieh Feng³, Shin-Cheh Chen⁴

As of 2023, the proportion of breast reconstruction after breast cancer surgery in Taiwan has been gradually increasing. However, specific data may vary depending on the hospital, patient preferences, and medical resources. According to the Taiwanese Ministry of Health and Welfare and related medical studies, the rate of breast reconstruction in recent years is approximately between 20% to 30%. Factors influencing the reconstruction rate include: 1. Patient Preference: Some patients choose not to undergo reconstruction or decline it due to personal or financial reasons. 2. Medical Resources: Larger hospitals typically offer more reconstruction options, while resources in remote areas may be limited. 3. Cancer Stage: Early-stage patients are more likely to opt for reconstruction, whereas advanced-stage patients may consider it less frequently due to the complexity of treatment. 4. Economic Factors: the Taiwan's National Health Insurance has not covers reconstruction costs, out-of-pocket expenses may still influence patients' decisions. Most of the implant-base reconstruction are in A one-stage perform either by the breast surgeon or plastic surgeon, mostly by the sub-pectoral method, but recently there has been a trend toward placing breast implants in the sub-pectoral position because of notable of pain and animation deformities issues that affecting the quality of life of the patients.

SP3-5

Bioengineered Concept in Prepectoral Breast Reconstruction

Plastic & Reconstructive Surgery, Loma Linda University Medical Center

Allen Gabriel

Implant-based breast reconstruction has undergone a shift from placement of the implant in a subpectoral pocket to a prepectoral pocket. The change was due to some patients experiencing functional impairment of the pectoralis muscle, animation deformities, and discomfort as direct consequences of muscle elevation, which in some patients can be severe. Moving the implant prepectorally, would eliminate these concerns but the success of this approach depends on utilizing the bioengineered breast concept. The concept of “bioengineered breasts” utilizes a combination of matrix and/or autologous fat grafting to augment the soft tissue volume of breasts at the second stage of a two-staged breast reconstruction procedure. Enhancing the soft tissue cover supplements volume and shape. We will discuss the rationale for prepectoral implant reconstruction, and its indications/contraindications.

特別企画4

どこまでガイドラインに従うべきか？

SP4-1

中間リスク群に対するPMRT (post mastectomy radiation therapy) を考える

¹横浜市立大学附属病院 乳腺外科、²横浜市立大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科、³横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科、⁴東京医科大学 乳腺科学分野山田 顕光¹、成井 一隆³、石川 孝⁴、遠藤 格²

リンパ節転移1-3個に対する乳房切除後放射線治療 (PMRT) は、EBCTCGメタアナリシスの結果を基に多くのガイドラインで推奨されているものの、その有効性については議論の余地がある。その理由として、EBCTCGメタアナリシスにおけるPMRT非照射の5年局所再発率は20.3%と高く、実際の臨床感覚と乖離があること。また全身治療がCMF主体で現在より治療強度が劣るため、当時は相対的にPMRTの意義が高かった可能性が挙げられる。さらに日本では肥満率の低さ、腋窩に対する手術・放射線の技術難易度の違い、センチネルリンパ節生検 (SNB) 普及による診断精度向上といった背景がある。本邦のNCD乳癌登録データによるpT1-2N1症例8,914名の解析では、PMRT非施行群の5年局所領域再発 (LRR) 率は5.0%、PMRT施行群4.0%と比較して有意差を認めなかった。LRRと関連した因子は腫瘍径2cm以上、リンパ節転移2・3個、ER陰性HER2陰性、内分泌療法・化学療法の有無であり、PMRTは画一的ではなくリスク因子に応じた適応が重要と考えられた。近年の後方視的研究や2024年のサンアントニオ乳癌学会でのSUPREMO試験でもPMRTの全生存率・局所再発抑制効果が否定され、今後ガイドライン改訂も予想される。またトリプルネガティブ乳癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用術前化学療法の有効性が示されたことや、HER2陽性乳癌に対する術後のT-DM1などresponse guide treatmentが行われるようになり、トリプルネガティブ乳癌およびHER2陽性乳癌では術前化学療法を選択する機会が増えている。その場合、術前臨床診断と術後病理診断のどちらをよりどころにしてPMRTの適応判断をするかについても議論の余地がある。更には乳房全切除施行例におけるSNB陽性例への郭清省略が普及した場合、該当症例へのPMRTの是非に関するエビデンスも存在しない。癌治療のエビデンス構築の際には、長期予後を観察している間に治療の内容が進歩するため、10年以上前に行われた臨床試験の結果をどこまで現代医療に適応させるかという問いが存在する。本セッションではこれら最新知見をもとに中間リスク群に対するPMRTに関するエビデンスについて考える機会としたい。

SP4-1

Personalizing PMRT for Intermediate-Risk Breast Cancer: One Size Does Not Fit All

¹Department of Breast Surgery, Yokohama City University Hospital,

²Department of Gastroenterology, Yokohama City University Graduate School of Medicine,

³Department of Breast and Thyroid Surgery, Yokohama City University Medical Center, ⁴Department of Breast Oncology, Tokyo Medical University Akimitsu Yamada^{1,2}, Kazutaka Narui³, Takashi Ishikawa⁴, Itaru Endo²

PMRT for patients with 1–3 positive lymph nodes is recommended based on the EBCTCG meta-analysis, but its efficacy remains controversial. The meta-analysis reported a 5-year local recurrence rate of 20.3% without PMRT, which appears inconsistent with real-world data. Additionally, systemic therapy in the meta-analysis mainly used CMF regimens, less intensive than current treatments, possibly overestimating PMRT's benefit.

In Japan, lower obesity rates, differences in axillary surgery and radiotherapy techniques, and improved diagnostic accuracy with sentinel lymph node biopsy (SNB) also affect PMRT indications. An analysis of 8,914 pT1-2N1 breast cancer patients from the National Clinical Database (NCD) showed a 5-year locoregional recurrence (LRR) rate of 5.0% without PMRT and 4.0% with PMRT, showing no significant difference. Risk factors for LRR included tumor size ≥ 2 cm, 2–3 positive lymph nodes, ER-negative/HER2-negative status, and absence of endocrine or chemotherapy. These findings suggest that PMRT should be considered selectively rather than uniformly.

Recent studies and the SUPREMO trial presented at the 2024 San Antonio Breast Cancer Symposium questioned the survival benefit and local recurrence reduction effect of PMRT, hinting at possible guideline revisions. Additionally, with the rise of immune checkpoint inhibitors and neoadjuvant chemotherapy for triple-negative breast cancer (TNBC) and postoperative T-DM1 for HER2-positive cases, the criteria for PMRT indications are being reconsidered, particularly regarding whether to base decisions on preoperative or postoperative findings. The trend toward omitting axillary dissection in SNB-positive patients undergoing total mastectomy is increasing, but evidence for or against PMRT in such cases is still insufficient. As cancer treatment evolves, integrating past clinical trial results with current practices is a key challenge. This session aims to explore evidence and perspectives on PMRT for intermediate-risk groups, reflecting on recent findings and clinical challenges.

SP4-2

ER+/HER2-進行乳癌における治療ライン毎のアベマシクリブの全生存への影響

国立病院機構 九州がんセンター・乳腺科

徳永えり子、田尻和歌子、厚井裕三子、秋吉清百合、中村 吉昭、伊地知秀樹、古閑知奈美

背景：

CDK4/6阻害薬（CDK4/6i）と内分泌療法（ET）の併用療法はER+/HER2-進行乳癌（ABC）の標準治療である。ABC患者にとってはそれぞれの治療のPFSのみならず、ABCと診断されてからの全生存期間（OS）も重要である。CDK4/6i は高額であり、副作用も多いため、すべての患者が一次治療からのCDK4/6i使用を希望するわけではない。また、CDK4/6iを一次治療から用いた方が、2次治療以降で用いた場合と比べてOSを延長するというエビデンスはない。

目的：

アベマシクリブ（Abe）+ETのtime to treatment failure（TTF）と OSを治療ライン毎に解析し、その意義を検証する。

症例・方法：

2018/12～2024/1にAbe+ET療法を開始し、3ヵ月以上経過を追跡できた114名を対象とした。臨床病理学的特徴とTTF, Abeを開始してからOS, ABCと診断されてからのOSをAbeの治療ライン毎に解析した。

結果：

年齢の中央値は61（25-90）歳。閉経前29名（25.4%）、閉経後85名（74.6%）。Abe は1次、2次、3次治療以降として50（43.9%）、23（20.2%）41名（35.9%）に使用されていた。内臓転移、肝転移ありの場合にAbeは1次治療として多く使用されていた。一方、3次以降でのAbe 使用は術後ET終了後12か月以上経過後の再発と相関していた。1次、2次、3次治療以降でのAbe併用療法のTTF中央値は19.6, 12.7, 14.9か月、Abe開始からのOS中央値は43.3, 40.7, 57.8か月といずれも有意差は認められなかった。一方、Abeを1次、2次、3次治療以降で用いた症例におけるABCと診断されてからのOS中央値は43.7, 58.8, 135.4か月と3次治療以降で用いた場合が最長であった（ $p<0.0001$ ）。

結語：

日常診療では担当医の判断や患者の希望に応じてAbeは様々な治療ラインで用いられている。今回の解析ではAbe+ET療法のTTFやAbe開始からのOSは治療ラインによって有意な差は認められなかった。一方、ABCの診断からのOSは3次治療以降でAbeを用いた症例で最も長いことが示された。Abe使用時期選択におけるバイアスはあるが、ER+/HER2- ABC のOS改善のために、Abeを必ずしも1次療法から使わなければならないわけではないことが示唆された。

SP4-2

Impact of abemaciclib on the overall survival in ER+/HER2- advanced breast cancer by the treatment lines

Department of Breast Oncology, NHO Kyushu Cancer Center

Eriko Tokunaga

Backgrounds:

Combination therapy of CDK4/6 inhibitors (CDK4/6i) and endocrine therapy (ET) is standard care for ER-positive/HER2-negative (ER+/HER2-) advanced breast cancer (ABC). Progression free survival of each treatment is important; however, overall survival (OS) from the diagnosis of ABC is also important for the patients (pts). CDK4/6i have high cost and toxicity; thus not all pts would want to use CDK4/6i from 1st line therapy. Moreover, there is no evidence that the use of CDK4/6i as 1st therapy prolongs OS compared with their use in 2nd or later therapy.

Objective:

This study investigated the impact of the combination therapy of abemaciclib (Abe) and ET by the treatment line in terms of time to treatment failure (TTF) and OS.

Patients and Methods:

A total of 114 patients who started Abe and ET between 2018/12 and 2024/1 and were followed for at least 3 months were included in the study. Clinicopathological characteristics and TTF, OS from the start of Abe treatment, OS from the diagnosis of the ABC were analyzed by the treatment lines.

Results:

Median age was 61 (range 25-90) years. Twenty-nine (25.4%) were premenopausal and 85 (74.6%) were postmenopausal women. Abe was used as the 1st line in 50 (43.9%), 2nd line 23 (20.2%) and 3rd line or later 41 (35.9%) pts. Abe use as 1st line treatment was associated with the presence of visceral and liver metastasis. Abe use from the 3rd or later line was associated with relapse after 12 months (mos) of completing adjET. Median TTF of Abe was 19.6, 12.7 and 14.9 mos, and median OS from the start of Abe was 43.3, 40.7 and 57.8 mos, in which Abe was used as 1st, 2nd and 3rd or later line. There were no statistical differences in TTF of the Abe treatment and OS from the start of Abe by the treatment lines. Median OS from the diagnosis of ABC was 43.7, 58.8, 135.4 mos in which Abe was used as the 1st, 2nd and 3rd or later line ($p < 0.0001$).

Conclusion:

In routine practice, Abe was used in different lines of treatment, depending on physician's choice and patient's preference. The TTF of the Abe treatment or OS from the start of Abe was not different by treatment lines. Median OS from diagnosis of ABC was significantly longer in patients who used Abe as 3rd or later lines. Although there is a selection bias, the results of this study suggest that Abe does not necessarily have to be used as the 1st line treatment for ER+/HER2- ABC.

SP4-3

日本のリアルワールドデータからみえたパルボシクリブの有効性

¹杏林大学医学部乳癌外科学教室、²国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター データサイエンス部門 生物統計研究室、
³旭川医科大学病院 乳癌疾患センター、⁴さいたま赤十字病院 乳腺科、⁵東京医科大学 八王子医療センター 乳腺科、⁶甲南医療センター 乳腺外科、
⁷独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 乳腺外科、⁸独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター 乳腺・内分泌外科、
⁹茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 乳腺外科、¹⁰関西医科大学 乳腺外科、¹¹横浜市立大学附属病院 乳腺外科、¹²久留米大学医学部外科学、
¹³長野市民病院 乳腺外科、¹⁴東京医科大学 茨城医療センター 乳腺科、¹⁵神鋼記念病院 乳腺科、¹⁶さがら病院宮崎 乳腺外科、
¹⁷川崎医科大学 乳腺甲状腺外科、¹⁸横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科、¹⁹国立がん研究センター東病院 腫瘍内科、
²⁰東京医科大学 乳腺科学分野

関 大仁¹、上村夕香理²、北田 正博³、齋藤 毅⁴、山田 公人⁵、高尾信太郎⁶、高畠 大典⁷、横田 徹⁸、北原美由紀⁹、木川雄一郎¹⁰、
 山田 顕光¹¹、唐 宇飛¹²、西村 秀紀¹³、海瀬 博史¹⁴、山神 和彦¹⁵、西村 令喜¹⁶、平 成人¹⁷、成井 一隆¹⁸、向井 博文¹⁹、石川 孝²⁰

背景：ホルモン受容体（HR）陽性・HER2陰性の転移乳癌に対して、1次治療からCDK4/6阻害剤を使用することが推奨されている。しかし、明らかに有害事象と医療費は増加するため、CDK4/6阻害剤の追加による予後とQOLに対する影響を実臨床で前向きに検証する必要がある。

対象と方法：閉経後転移・切除不能乳癌に対する内分泌療法ライン（1次、2次、3次治療以降）で分類した3つのコホート（A、B、C）において、パルボシクリブ（PAL）の前向き観察研究を行った。PALOMA-2および-3試験の結果に基づいて予定サンプル数は700例とした。主要評価項目は各治療ラインにおけるPFSとして、コホートBでは再発時からPAL療法までの期間PFS2を観察した。副次的評価項目は、生存率、臨床的有用性、化学療法までの期間、有害事象、患者報告アウトカムとして次治療まで評価した。本報告では、各コホートにおけるPFSと再発に対して治療を開始からの生存率の探索的解析を報告する。

結果：2019年4月から2023年1月までに合計700例が登録された。コホートAは246例、コホートBは282例、コホートCは65例で、PFS中央値はコホートAが25.8 カ月（95%CI:21.4）、コホートBが18.0 カ月（95%CI:14.0-22.7）、コホートCが12.0 カ月（95%CI:7.7-17.4）、コホートBのPFS2中央値は57.9 カ月（95%CI:45.2-65.1）であった。再発1次治療開始からの3年生存率は、コホートAで76.3%、コホートBで93.1%であった。

考察：コホートAのPFSはPALOMA-2で観察された24.8 カ月とほぼ同等であったが、コホートBではPALOMA-3の9.5 カ月よりも明らかに延長していた。またコホートBのPFS2および3年生存率が想定よりも明らかに良好な結果であった。各コホートの背景を検討する必要があるが、今回の前向き研究の結果から2次治療としてのPALの使用は臨床的に容認できると考えられる。

SP4-3

Real-world effectiveness of palbociclib in HR+/HER2- metastatic breast cancer: A multicenter prospective cohort study in Japan¹Department of Breast Surgery, Kyorin University, School of Medicine.²Biostatistics Section, Department of Data Science, Center for Clinical Sciences, Japan Institute for Health Security.³Department of Breast Disease Center, Asahikawa Medical University Hospital, ⁴Department of Breast Surgery, Saitama Red Cross Hospital.⁵Department of Breast Surgical Oncology, Tokyo Medical University, Hachioji Medical Center.⁶Department of Breast Surgery, Konan Medical Center, ⁷Department of Breast Surgery, NHO Shikoku Cancer Center.⁸Department of Breast and Endocrine surgery, NHO shibukawa Medical Center.⁹Department of Breast Surgery, Ibaraki Prefectural Central Hospital and Cancer Center.¹⁰Department of Breast Surgery, Kansai Medical University, ¹¹Department of Breast Surgery, Yokohama City University Hospital.¹²Department of Surgery, Kurume University School of Medicine, ¹³Department of Breast Surgery, Nagano Municipal Hospital.¹⁴Department of Breast Surgical Oncology, Tokyo Medical University, Ibaraki Medical Center, ¹⁵Department of Breast Oncology, Shinko Hospital.¹⁶Department of Breast Surgery, Sagara Hospital Miyazaki, ¹⁷Department of Breast and Thyroid Surgery, Kawasaki Medical University.¹⁸Department of Breast and Thyroid Surgery, Yokohama City University Medical Center.¹⁹Department of Medical Oncology, National Cancer Center Hospital East, Japan.²⁰Department of Breast Surgical Oncology, Tokyo Medical University

Hirohito Seki¹, Yukari Uemura², Masahiro Kitada³, Tsuyoshi Saito⁴, Kimito Yamada⁵, Shintaro Takao⁶, Daisuke Takabatake⁷, Tooru Yokota⁸, Miyuki Kitahara⁹, Yuichiro Kikawa¹⁰, Akimitsu Yamada¹¹, Uhi Toh¹², Hideki Nishimura¹³, Hiroshi Kaise¹⁴, Kazuhiko Yamagami¹⁵, Reiki Nishimura¹⁶, Naruto Taira¹⁷, Kazutaka Narui¹⁸, Hirofumi Mukai¹⁹, Takashi Ishikawa²⁰

Background: The combination of palbociclib (PAL) with an aromatase inhibitor or fulvestrant has been shown to improve progression-free survival (PFS) in hormone receptor (HR)-positive and human epidermal growth factor receptor (HER2)-negative metastatic breast cancer. However, the addition of PAL to endocrine therapy increases toxicity and cost compared to endocrine therapy alone. In addition, PAL treatment may affect the efficacy of subsequent treatments, as its benefit in terms of overall survival (OS) has not yet been demonstrated. Therefore, it is crucial to prospectively evaluate whether PAL can improve clinical outcomes and quality of life (QoL) for patients in a real-world setting.

Methods: A prospective observational study of PAL is planned in three cohorts (A, B, and C) categorized by line of endocrine treatment (1st, 2nd, or 3rd or later line) for postmenopausal metastatic or unresectable breast cancer. The primary endpoint is PFS in each line of treatment. For cohort B, PFS2 is defined as time from initiation of first-line therapy for metastatic disease. Based on the results of the PALOMA-2 and -3 studies, the planned sample size was set at 700 cases with confidence intervals: 340 in cohort A, 200 in cohort B and 130 in cohort C. Secondary endpoints include OS, clinical benefit rate, time to chemotherapy, adverse events (AEs), patient-reported outcomes and health-related quality of life, which will also be evaluated during follow-up. This study aims to determine whether the efficacy, safety and QoL outcomes of PAL treatment in daily clinical practice are comparable to those observed in clinical trials, and whether PAL affects the efficacy and safety of subsequent treatments. This report presents PFS results from each cohort. An exploratory analysis of OS rates from the start of 1st-line therapy for metastatic disease is also reported.

Results: A total of 700 patients were enrolled from April 2019 to January 2023. After excluding cases with contraindications, the final cohort distribution was as follows: 246 in cohort A, 282 in cohort B, and 65 in cohort C. The median PFS was 25.8 months (95% CI: 21.4) for cohort A, 18.0 months (95% CI: 14.0-22.7) for cohort B, and 12.0 months (95% CI: 7.7-17.4) for cohort C. The median PFS2 for cohort B was 57.9 months (95% CI: 45.2-65.1). The 3-year OS rates for cohorts A and B from the start of 1st-line metastatic therapy were 76.3% and 93.1%, respectively.

Conclusions: The PFS result for the 1st-line cohort (Cohort A) was nearly equivalent to the 24.8 months observed in PALOMA-2, while the 2nd-line cohort (Cohort B) showed significantly better results than the 9.5 months reported in PALOMA-3. Although the background of each cohort needs to be further investigated, the PFS2 result of Cohort B was excellent and the subsequent 3-year OS of this cohort was satisfactory. Based on these results, the use of PAL in the 2nd line setting may be clinically acceptable.

SP4-4

HR陽性HER2陰性進行乳癌に対するCDK4/6阻害薬併用/内分泌単剤療法のchemotherapy free survivalの検討

¹長崎大学大学院 移植・消化器外科、²自治医科大学 消化器一般移植外科、³東京大学 大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学、
⁴北里大学病院 乳腺甲状腺外科、⁵国立病院機構 九州がんセンター乳腺科、⁶岡山大学病院 乳腺内分泌外科、
⁷長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科、⁸徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科学、⁹JCHO久留米総合病院 乳腺外科、
¹⁰秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、¹¹札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科、¹²群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、
¹³順天堂大学 乳腺腫瘍学講座

久芳さやか¹、原尾美智子²、梶本 裕介³、三階 貴史⁴、徳永えり子⁵、枝園 忠彦⁶、山之内孝彰⁷、井上 寛章⁸、山口 美樹⁹、寺田かおり¹⁰、
 島 宏彰¹¹、九富 五郎¹³、五十嵐 中³、藤井 孝明¹²

【背景】ホルモン受容体(HR)陽性・HER2陰性進行乳癌において、CDK4/6阻害薬(CDK4/6i)併用療法は内分泌単剤療法と比較し、PFSを延長する。化学療法(CT)までの期間chemotherapy free survival (CFS)について欧米からの報告は散見されるが、日本からの報告は少ない。

【目的】HR陽性HER2陰性進行乳癌に対する、一次内分泌療法としてCDK4/6i併用群(CDK4/6i群)に対する内分泌単剤療法(単剤群)のCFSの非劣性について検討する。

【方法】多施設共同後方視観察研究、2015年～2020年に一次治療として内分泌療法を開始したHR陽性HER2陰性進行乳癌を対象として、CDK4/6i群と単剤群を比較した。主要評価項目はCFS(点滴もしくは経口CTまでの期間)、患者背景因子はIPTW法を用いて調整した。非劣性マージン1.2と設定した。

【結果】443例のうち、125例がCDK4/6i群、318例が単剤群。CDK4/6i群では、PS 0、臓器転移(肺、肝)有りの割合が高く、単剤群で骨転移のみの割合が高かった。IPTW法で患者背景を調整後は、診断された時期のみに両群間の差が残存した。観察期間中央値は、CDK4/6i群で36か月、単剤群で46か月、CFSイベント298件(67%)を認めた。CFSの中央値は、CDK4/6i群30か月、単剤群35か月であった(HR: 0.93, 95% CI: 0.70-1.24)。同様にCFS2(点滴CTまでの期間)は、それぞれ38か月、40か月であった(HR: 0.95, 95% CI: 0.71 - 1.27)。PS 0、肝転移なしは有意にCFS良好な予測因子であった。PS 0/肝転移なし/de novo stage IVもしくはDFI≥60か月において、単剤群でもCFSの中央値は48か月であった。PFS(一次治療の無増悪生存期間)に関して、中央値はCDK4/6i群、単剤群ともに12か月で有意差がなかった(HR: 1.11, 95% CI: 0.88 - 1.40)。一方でPFS2(2次療法で内分泌療法が選択された集団での一次治療+2次治療の無増悪生存期間)の中央値は、CDK4/6i群33か月、単剤群28か月でCDK4/6i群は有意に延長した(HR: 1.41, 95% CI: 1.01 - 1.97)。

【考察】限られた症例での検討では、単剤群の方がCFSが良好な傾向が認められた。特に予後良好ないくつかの集団では、1次治療で単剤療法を選択しても長期間の内分泌療法期間が得られており、2次治療からCDK4/6i併用という戦略も考慮される。

【結語】HR陽性HER2陰性進行乳癌、一次内分泌療法としての単剤群はCDK4/6i群に対して本コホートではCFSにおいて非劣性が認められなかったがその差は小さかった。

SP4-4

Chemotherapy-Free Survival in HR-Positive HER2-Negative Breast Cancer:

A Comparison of CDK4/6 Inhibitor Combination and Endocrine Monotherapy

¹Department of Breast Surgery, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences.²Department of Breast Oncology, Jichi Medical University, ³Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo.⁴Department of Breast and Thyroid Surgery, Kitasato University School of Medicine, ⁵Department of Breast Oncology, NHO Kyushu Cancer Center.⁶Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital.⁷Department of Breast and Endocrine Surgery, Nagasaki Harbor Medical Center.⁸Department of Thoracic, Endocrine Surgery and Oncology, Tokushima University Graduate School of Biomedical Sciences.⁹Department of Breast Surgery, JCHO Kurume General Hospital, ¹⁰Department of Breast and Endocrine Surgery, Akita University Hospital.¹¹Department of Surgery, Surgical Oncology and Science, Sapporo Medical University.¹²Division of Breast and Endocrine Surgery, Gunma University Hospital, ¹³Department of Breast Oncology, Juntendo UniversitySayaka Kuba¹, Michiko Harao², Yusuke Kajimoto³, Takafumi Sangai⁴, Eriko Tokunaga⁵, Tadahiko Shien⁶, Kosho Yamanouchi⁷, Hiroaki Inoue⁸, Miki Yamaguchi⁹, Kaori Terata¹⁰, Hiroaki Shima¹¹, Goro Kutomi¹³, Ataru Igarashi³, Takaaki Fujii¹²

Background: Treatment of hormone receptor (HR) -positive HER2-negative advanced breast cancer (ABC) with CDK4/6 inhibitors (CDK4/6i) combination therapy is the standard treatment, while it has a higher frequency of adverse events and is extremely expensive compared to monotherapy. This study aims to assess the non-inferiority of CFS in HR-positive HER2-negative ABC between CDK4/6i combination therapy and monotherapy groups as first-line treatments.

Methods: This multi-center, retrospective observational study included patients with HR-positive HER2-negative ABC who received first-line endocrine therapy between 2015 and 2020. The primary endpoint was CFS, with a non-inferiority margin of 1.2 set for comparison.

Results: Of 443 cases, 125 were in the CDK4/6i group and 318 in the monotherapy group. The CDK4/6i group had a higher proportion of patients with PS 0 and organ metastasis, while the monotherapy group had more bone-only metastasis. After adjusting for patient background using IPTW, differences between the groups remained only based on the time of diagnosis (CDK4/6 inhibitors were approved in Japan in 2017). During a median follow-up of 36 months for the CDK4/6i group and 46 months for the monotherapy group, 298 CFS events (67%) occurred. The median CFS was 30 months for the CDK4/6i group and 35 months for the monotherapy group (HR: 0.93, 95% CI: 0.70–1.24). In the favorable group defined as patients with a PS of 0 and no liver metastasis if they had either de novo stage IV disease or a DFI of 60 months or more, median CFS was monotherapy (48 months) and CDK4/6i combination therapy (57 months) (hazard ratio 1.00, 95% CI 0.61 – 1.64).

Conclusions: In HR-positive HER2-negative ABC, the monotherapy group did not show non-inferiority in CFS compared to the CDK4/6i group, with a small difference in this real-world cohort. In favorable prognosis cases, monotherapy as first-line treatment can provide a median CFS of 4 years, which makes it a viable option.

SP4-5

Lowering the Bar for De-escalation: Rethinking Cancer Treatment Guidelines After the SONIA Trial

¹Division of Medical Oncology, Netherlands Cancer Institute, ²University of Amsterdam
Gabe Sonke^{1,2}

International guidelines commonly support first-line use of cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitors (CDK4/6i) combined with endocrine therapy for patients with hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. However, recent evidence from the phase 3 SONIA trial invites careful reconsideration of this practice. In SONIA, first-line CDK4/6i use did not demonstrate a clear advantage compared to deferred second-line initiation, while presenting notable concerns regarding increased toxicity and healthcare resource utilization. These findings challenge the prevailing notion that earlier, more intensive treatment is inherently preferable, highlighting the complexities of incorporating less intensive therapeutic strategies into established guidelines. The persistent recommendation of intensive first-line regimens might partly reflect psychological biases, such as loss aversion and endowment effects, where clinicians naturally hesitate to relinquish familiar and established standards perceived as safe and beneficial. Furthermore, clinical guidelines often favor consistency with historical precedents over timely adaptation to emerging evidence supporting simpler or less intensive alternatives. The non-inferiority trial framework, which imposes disproportionately rigorous statistical demands on new and less intensive treatments, also reflect this tendency, inadvertently maintaining more burdensome therapeutic approaches. Consequently, equally effective, less toxic, and cost-saving regimens often encounter considerable hurdles before gaining acceptance into clinical practice guidelines. The lessons from SONIA encourage thoughtful reflection on how guideline recommendations and clinical care might better balance established practices with patient-centered care. Recognizing our psychological biases and reconsidering traditional trial designs may allow a more rational, balanced, and patient-focused integration of new evidence into daily clinical practice.

特別企画5

**-アジアと欧米の違い- 実態調査から適切な閉経前
ホルモン受容体陽性乳癌の術後薬物療法を考える****SP5-1****閉経前ホルモン受容体陽性乳癌の特徴と、術後薬物療法の治療体系**

兵庫県立がんセンター 腫瘍内科

松本 光史

閉経前乳癌は乳癌全体の約1/3程度の数を占めるとされ、日本では年間約3万人、世界では年間約64万5千人が診断されている。近年の閉経前乳癌の増加率はアジアでは韓国、日本、トルコ、タイ、中国などが高いとされるが、アジア諸国でも国毎にバラツキが大きい。

遺伝子変異の発現状況も閉経前/閉経後で若干異なるとされ、乳癌において発現頻度の高い上位20遺伝子変異のうち10個で閉経前/閉経後で発現状況に違いがあり、またその差異は腫瘍のER/PgRの発現状況でも異なることが知られている。

これらの差異にもかかわらずホルモン受容体陽性乳癌に対する術後薬物療法については、従来閉経前/閉経後での違いは、一部の内分泌療法薬や分子標的治療薬の使用時に閉経前乳癌患者にLH-RHアナログを併用する程度のものであった。

具体的には、内分泌療法としてはタモキシフェン、アロマトラーゼ阻害薬、LH-RHアナログ、CDK4/6阻害薬などが用いられる。化学療法としてはdose dense化学療法、TC療法、TS-1療法が用いられる。

本企画のテーマである閉経前ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌に対する術後薬物療法については、OncotypeDxをはじめとする多遺伝子アッセイを活用した化学療法の省略が盛んに検討されている。代表的な試験としては腋窩リンパ節転移陰性例に対するTAILORxや1-3個の陽性例に対するRxPONDERがあり、どちらも閉経前のサブグループ(厳密には前者では50歳以下のサブグループ)では閉経後と異なり化学療法の有用性を一部支持する結果が得られている。しかしながらその効果は卵巣機能抑制から得られているという仮説も有力であり、現在両試験で結果の解釈が割れている集団を対象として、術後化学療法と内分泌療法(LH-RHアナログ+アロマトラーゼ阻害薬)とを比較するNRG-BR009試験(OFSET: NCT05879926)が進行中である。

本セッションでは日本、韓国、台湾、米国での大規模コホート研究のデータを元に討論予定であり、本演題ではディスカッションの根拠になる、現在判明している臨床試験結果をレビューする。

SP5-1

Characteristics and post-operative pharmacotherapy of premenopausal HR-positive breast cancer

Division of Medical Oncology, Hyogo Cancer Center

Koji Matsumoto

Premenopausal breast cancer accounts for about one third of all breast cancer cases, and in Japan, about 30,000 cases are diagnosed each year, and about 645,000 cases are diagnosed worldwide. In recent years, the rate of increase in premenopausal breast cancer has been high in Asian countries such as South Korea, Japan, Turkey, Thailand, and China, but there is a large variation between countries even in Asian countries.

SP5-2

Cohort Study on Adjuvant Treatment for Premenopausal Breast Cancer Patients with 1-3 Positive Nodes in Korea

Department of Surgery, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine
Sung Gwe Ahn

The RxPONDER study, a large, randomized phase III trial, demonstrated that chemotherapy provides significant clinical benefit for premenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) , HER2-negative breast cancer, 1-3 positive lymph nodes (N1) , and a low genomic risk based on the 21-gene recurrence score (RS $\leq$ 25) . Specifically, the study found that premenopausal patients who received chemotherapy followed by endocrine therapy had improved invasive disease-free survival (IDFS) and distant recurrence-free survival (DRFS) compared to those treated with endocrine therapy alone. These findings suggest a heightened chemosensitivity in this patient population, possibly due to chemotherapy-induced ovarian suppression.

In Korea, the INTERSTELLAR study is investigating whether ovarian function suppression (OFS) -based endocrine therapy alone may be a sufficient treatment option for premenopausal women with N1 disease and low genomic risk, potentially offering an alternative to chemotherapy. To further assess real-world treatment patterns and outcomes, the KBCSG Task Force has initiated a cohort study examining the practical management of these patients in Korea. This study aims to provide insights into treatment decisions, effectiveness, and adherence to evolving clinical guidelines, helping to refine optimal therapeutic strategies for premenopausal women with node-positive, HR+/HER2-negative breast cancer.

SP5-3

Cohort Study on Adjuvant Treatment for Premenopausal Breast Cancer Patients with 1-3 Positive Nodes in Taiwan¹Division of Breast Oncology and Surgery, Department of Surgery, Kaohsiung Medical University Hospital,²Division of Breast Oncology and Surgery, Department of Surgery, Kaohsiung Medical University Hospital, Kaohsiung Medical University
Fang-Ming Chen¹、JUNPING SHIAU²、Jung-Yu Kan²、Ming-Feng Hou²

Our data from Kaohsiung Medical University Hospital (KMUH) presents a comparison of patient characteristics between those who received adjuvant chemotherapy and those who did not among hormone positive premenopausal breast cancer patients. It includes information on age, pathologic stage (T stage), ER category, histologic grade, type of surgery, Ki-67 category, and use of adjuvant endocrine and radiotherapy. Statistical significance (p-value) is provided for each comparison.

Patients who received adjuvant chemotherapy had a slightly lower mean age (42.15 years) compared to those who did not (42.98 years). The p-value is 0.015. The distribution across age categories (≤ 35 yr, 36-45yr, > 45 yr) showed no significant difference ($p=0.605$). Younger patients were slightly more likely to receive adjuvant chemotherapy. A significant difference was observed in the distribution of T stages between the two groups ($p < 0.001$). Patients receiving chemotherapy had a higher proportion of T2 (54.55%), T3 (7.32%), and T4 (2.44%) tumors compared to those not receiving chemotherapy (18.01%, 0.71%, and 0.71%, respectively). Patients receiving chemotherapy had a lower proportion of Stage 1 disease (8.43%) compared to those not receiving chemotherapy (69.67%). Adjuvant chemotherapy was much more commonly used in patients with more advanced disease stages (Stage 2, Stage 3). Patients with ER $> 30\%$ were significantly more likely not to receive adjuvant chemotherapy. Patients receiving chemotherapy had higher proportions of G3 tumors (38.14%) compared to those not receiving chemotherapy (11.14%). Patients with higher Ki-67 expression ($\geq 20\%$), indicating higher proliferation rates, were significantly more likely to receive adjuvant chemotherapy. Patients receiving chemotherapy had a higher proportion of Ki-67 $\geq 20\%$ (65.19%) compared to those not receiving chemotherapy (31.52%). In conclusion, adjuvant chemotherapy was more commonly used in patients with slightly younger age, more advanced pathologic T stages (T2, T3, T4), ER $\leq 30\%$, Higher histologic grade (G3), Higher Ki-67 expression ($\geq 20\%$). These findings suggest that adjuvant chemotherapy is primarily used in patients with more aggressive tumors and advanced stages of the disease. The choice to use adjuvant chemotherapy appears to be driven by factors indicating a higher risk of recurrence and a need for more aggressive systemic treatment.

SP5-4**Systemic Treatment Practices for Resectable HR-Positive Breast Cancer: Insights from a U.S. Academic Institution**

¹Department of Hematology and Medical Oncology, Emory University, ²Breast Oncology and Surgery, Roswell Park Comprehensive Cancer Center
Shipra Gandhi¹, Kazuaki Takabe²

Hormone receptor (HR) -positive breast cancer is commonly managed with anti-estrogen therapy or chemotherapy in the adjuvant setting. The TAILORx and RxPONDER clinical trials have provided valuable insights that enable a more refined treatment approach using Oncotype Dx testing. For both postmenopausal and premenopausal patients, tumors with an Oncotype Dx score ≥ 26 are treated with chemotherapy.

In premenopausal patients, treatment recommendations are influenced by lymph node positivity, with ovarian function suppression sometimes employed as an alternative to chemotherapy. However, this approach lacks substantial prospective evidence.

We present data from Roswell Park Comprehensive Cancer Center in Buffalo, NY, USA, regarding the use of preoperative or postoperative systemic therapies in approximately 2,000 HR-positive breast cancer patients who underwent surgical resection. Our analysis includes patient demographics (such as age, menopausal status, race, and gender), tumor clinicopathologic characteristics, and details of systemic treatment strategies. We report the use of anti-estrogen therapies (including aromatase inhibitors and tamoxifen), chemotherapy types, and ovarian function suppression. Additionally, we provide data on recurrence and survival outcomes.

Our findings contribute to a better understanding of real-world treatment practices and may help guide future strategies in HR-positive breast cancer management.

SP5-5

閉経前ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌における術後薬物療法の実態と予後

千葉県がんセンター 乳腺外科

羽山 晶子、中村 カ也

背景：

日本を含むアジアでは、閉経前乳癌、特に40歳代での発症が欧米と比較して高頻度であり、術後薬物療法の選択において地域差が存在する可能性がある。特に、日本ではアロマターゼ阻害薬(AI) + LH-RHアゴニスト併用療法が閉経前症例に保険適用外であることも、治療実態に影響を及ぼしている。RxPONDER試験では、閉経前のリンパ節転移陽性(N1)症例において、再発スコア(RS)に関わらず化学療法の上乗せが推奨されたが、全例において化学療法が必要かどうかは未解明である。これを踏まえ、本研究では、国内の多施設共同後ろ向きコホートにより治療実態と予後を明らかにすることを目的とした。

方法：

全国25施設から、2008年1月～2017年12月に手術を受けたホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経前乳癌患者7,658例(N0～N1、年齢50歳以下)を登録。患者背景、腫瘍特性、治療歴、転帰を収集し、病期・治療介入ごとの無病生存率(DFS)および全生存率(OS)をカプランマイヤー法より解析した。

結果：

全体の約半数がStage I、27%がStage IIAであり、術後化学療法は23%、LH-RHアゴニスト併用は31%で実施されていた。術前化学療法(NAC)施行例830例におけるpCR率は7.7%であった。N0例の8年DFSおよびOSはそれぞれ96.6%、98.5%と良好であった。一方、cN1またはpN1例(n=2074)の8年DFSおよびOSは89.7%、95.8%であった。リンパ節陽性症例において、抗がん剤治療あり群(n=1525)となし群(n=536)の予後を傾向スコア解析で比較した結果、抗がん剤治療なし群の方が予後が良好に見える傾向があったが、これは高グレード例など再発リスクの高い症例が抗がん剤治療群に偏っていることが背景にあると考えられ、シンポジウムにおいてはその詳細を解析して報告する予定である。

結論：

本邦における閉経前ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する治療実態は欧米とは異なり、化学療法やLH-RHアゴニスト併用の実施率にばらつきがあった。本研究は、世界最大規模の後ろ向きコホートを通じて、再発リスク層別化と治療選択の最適化に向けた重要な基盤データを提供するものである。今後、RxPONDERやOFSET試験との比較を含め、閉経前乳癌における個別化治療の構築が期待される。

SP5-5

Real-World Patterns and Prognosis of Adjuvant Therapy in Premenopausal Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer in Japan: A Multicenter Retrospective Cohort Study

Department of Breast Surgery, Chiba Cancer Center
Shoko Hayama, Rikiya Nakamura

Background:

Premenopausal breast cancer is more prevalent in Asia, including Japan, than in Western countries, particularly among women in their 40s. Regional variation in the adoption of adjuvant pharmacologic therapies has been suggested. The RxPONDER trial recommended adjuvant chemotherapy for premenopausal patients with hormone receptor (HR) -positive, HER2-negative, node-positive (N1) breast cancer, regardless of recurrence score. However, the necessity of chemotherapy in all such patients remains uncertain. To address this gap, we conducted a nationwide, multicenter retrospective study to characterize actual treatment patterns and long-term prognosis in Japan.

Methods:

We identified 7,658 premenopausal women (≤ 50 years) with HR-positive, HER2-negative, node-negative or node-positive (N0–N1) breast cancer who underwent curative surgery between 2008 and 2017 at 25 institutions across Japan. Clinical characteristics, treatment history, and outcomes were collected. Disease-free survival (DFS) and overall survival (OS) were estimated using the Kaplan-Meier method and stratified by nodal status and treatment modality. A propensity score-matched analysis was performed to assess the impact of adjuvant chemotherapy in N1 cases.

Results:

Approximately 50% of patients had stage I disease, and 27% had stage IIA. Adjuvant chemotherapy was administered in 23% of the overall cohort, and LH-RH agonist-based ovarian suppression was used in 31%. Among 830 patients receiving neoadjuvant chemotherapy, the pathological complete response (pCR) rate was 7.7%. In node-negative (N0) patients, 8-year DFS and OS were excellent at 96.6% and 98.5%, respectively. In contrast, 8-year DFS and OS for node-positive (cN1 or pN1; $n=2,074$) cases were 89.7% and 95.8%. In propensity score-matched N1 patients ($n=2,061$), those who did not receive adjuvant chemotherapy showed a trend toward better prognosis; however, this likely reflects treatment selection bias, with higher-risk cases preferentially receiving chemotherapy.

Conclusions:

This large-scale cohort—the largest reported to date for this population—reveals distinct treatment patterns in Japan compared to Western settings, with variability in the use of adjuvant chemotherapy and ovarian suppression. These real-world data highlight the need for improved risk stratification to optimize treatment decisions in premenopausal HR-positive, HER2-negative breast cancer.

特別企画6

-アジアと欧米の違い- 実態調査から適切な乳房温存療法を考える

SP6-1

日本と米国の乳房温存手術の実態

横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科
成井 一隆

【背景】アジアと欧米の早期乳癌に対する乳房温存療法を考える上で、双方で実際に実施されている手術法を理解することは重要である。特に日米間において、BMI 30kg/m²以上の成人の割合は本邦で3%である一方、米国では30%を超える。体格差は、日米の乳房温存手術の方法に影響を与える重要な因子である。

【対象と方法】本邦で行われている乳房部分切除について、その背景と実際の手技について概説する。また、2024年にアメリカ合衆国バッドファローのRoswell Park Comprehensive Cancer Center (RPCCC)を演者が訪問し、現地で実施されていたlumpectomyを見学したので報告する。

【本邦の乳房部分切除】本邦の乳癌登録において乳房温存療法が全手術の10%を超えたのは1990年である。当時の文献からは、その手技の導入に際してイタリアのVeronesiによる四分円切除 (quadrantectomy) を手本にしたことが伺える。その後、NSABP-B06の結果を受け、本邦においては乳房部分切除 (partial Resection) が主流となった。現在、本邦において多くの施設で行われている部分切除は、体表から超音波などで確認できる癌の存在部位から水平方向に1-2cm程度のsafety marginを確保し、真皮下から大胸筋膜までの垂直な切離面を水平断端とする円筒形の切除である。標本は円筒形で、乳頭や頭側の方向に糸をつけて標本の向きが分かるようにして病理部に提出される。

【米国のlumpectomy】RPCCCではlumpectomyはradioactive seed (I¹²⁵) を目標として実施されていた。Seedは事前に放射線診断科医師によって留置され、乳腺外科医は留置時の報告書と画像から切除範囲を想定する。手術の際には、gamma probeによってseedの位置を同定し、線量が同心球状に減衰することを考慮してsafety marginを含めた切除範囲を設定し、皮膚切開線を決定する。皮膚切開後も、seedの位置を頻回に確認してsafety marginを想定しlumpectomyを実施する。標本は類球状で、外側、頭側、深部側などの方向をstitchによってマーキングして向きが分かるようにし、手術室で軟線撮影を行いseedと生検時のclipの位置を確認する。さらに皮膚側・深部側・外側・内側・頭側・尾側の6方向に異なる色のインクを塗布して病理部に提出される。

SP6-1

Current Practice of Partial Mastectomy in Japan and Lumpectomy in the USA

Department of Breast and Endocrine Surgery, Yokohama City University Medical Center
Kazutaka Narui

Background:

Considering breast-conserving therapy (BCT) for early-stage breast cancer, understanding the current surgical techniques performed in both Asia and Western countries is crucial. One notable difference between Japan and the United States is the body mass index (BMI) distribution; while only about 3% of adults in Japan have a BMI ≥ 30 kg/m², whereas, over 30% of adults in the U.S. meet this criterion. These body habitus differences definitely impact the method of breast-conserving surgery in each country.

Methods:

The background of the techniques of partial mastectomy commonly performed in Japan was reviewed. In addition, the lumpectomy procedures conducted at the Roswell Park Comprehensive Cancer Center (RPCCC) in Buffalo, USA will be presented, as observed there in 2024.

Breast-Conserving Surgery in Japan:

In Japan, BCT exceeded 10% of all breast cancer surgeries as early as 1990. Literature from that time indicates that the quadrantectomy technique proposed by Veronesi in Italy served as a model. Following the results of NSABP-B06, partial resection became the standard in Japan. The current Japanese method involves a cylindrical excision that includes a 1–2 cm horizontal safety margin from the tumor location identified via imaging, with vertical margins extending from the subdermal layer (usually with the skin) to the pectoral fascia. The excised specimen is cylindrical and submitted to pathology with orientation markers (e.g., threads indicating the nipple and/or cranial side).

Lumpectomy in the USA:

At RPCCC, lumpectomy is guided by the localization of a preoperatively implanted radioactive seed (Iodine-125), placed by a radiologist. The surgeon uses the radiology report and imaging to plan the excision. Intraoperatively, a gamma probe identifies the seed location, and the resection margin is set considering the spherical radiation decay pattern. The seed's position is repeatedly confirmed throughout the procedure. The excised specimen is spherical, marked with sutures to indicate orientation (lateral, cranial, deep, etc.), and intraoperative specimen radiography is performed to confirm the seed and biopsy clip. Furthermore, different colored inks are applied to six directional margins (skin, deep, lateral, medial, cranial, and caudal) before submission to pathology.

SP6-2

乳房部分切除標本の切り出し方や断端の評価法についての実態調査

¹東京医科大学 乳腺科学分野、²東京医科大学 医学総合研究所 病理・画像部門、³長崎大学病院 乳腺センター/病理診断科・病理部、

⁴川崎医科大学 病理学

堀本 義哉¹、佐藤 永一²、山口 倫³、森谷 卓也⁴

乳癌の手術標本の取り扱いや記載法は「乳癌取扱い規約」に準拠することが推奨されるが、実際の運用には施設によって若干の差異があると考えられる。特に部分切除検体においては断端の評価が術後治療の決定に重要な役割を果たすため、標準化した取扱いが望まれる。しかし現状として基準がどの程度実践されているかは明確ではない。そこで全国の乳癌認定施設における乳房部分切除標本の取り扱いの現状を把握することを目的として実態調査を実施した。調査対象は2023年8月31日時点で日本乳癌学会認定施設として登録されている528施設のうち、無作為に抽出した260施設とした。2023年12月に郵送によるアンケートを送付し、最終的に161施設からの回答(無記名)を得た。アンケートでは部分切除検体の切り出し方法(方向やスライス厚など)、断端陽性の定義(距離や成分)、断端についての病理診断報告の方法(方向や図示の有無など)について質問し、それぞれの施設での実施状況を調査した。さらに同じ内容について英語版のアンケートを作成し、アジア・欧米各国の病理医へWebフォームでの調査を行った。本調査の結果を解析し全国の乳房部分切除標本の取り扱いの現状を共有するとともに、海外との比較を通じてその特徴を明らかにしたい。これにより臨床現場での課題や今後の標準化の方向性について議論を深めることを目指す。

SP6-2

Investigation of how to evaluate the margins in surgical specimens of partial mastectomies

¹Department of Breast Surgery and Oncology, Tokyo Medical University. ²Department of Pathology, Tokyo Medical University.

³Department of Breast Center/Diagnostic Pathology, Nagasaki University Hospital. ⁴Department of Pathology, Kawasaki Medical School

Yoshiya Horimoto¹, Eiichi Sato², Rin Yamaguchi³, Takuya Moriya⁴

Although the handling and reporting of breast cancer surgical specimens are recommended to follow the *Japanese Breast Cancer Society's General Rules for Clinical and Pathological Recording of Breast Cancer*, actual practices may vary slightly among institutions. In particular, the evaluation of surgical margins in partial mastectomy specimens plays a crucial role in determining postoperative treatment, highlighting the need for standardized handling procedures. However, the extent to which these standards are implemented remains unclear. To address this, we conducted a survey to understand the current practices in handling partial mastectomy specimens at certified breast cancer centers across Japan. The survey targeted 260 facilities randomly selected from the 528 institutions certified by the Japan Breast Cancer Society as of August 31, 2023. A postal questionnaire was distributed in December 2023, and responses were obtained from 161 institutions (anonymous). The questionnaire addressed various aspects of specimen handling, including methods of gross sectioning (orientation, slice thickness, etc.), definitions of margin positivity (distance, component), and reporting styles in pathology diagnoses (margin orientation, use of illustrations, etc.). To allow international comparison, an English version of the questionnaire was also created and distributed via a web-based form to pathologists in Asia, Europe, and North America. By analyzing the results, we aim to share the current status of partial mastectomy specimen handling in Japan, clarify its distinctive features through international comparison, and deepen discussions regarding existing challenges and directions for future standardization in clinical practice.

SP6-3

乳房部分切除後の放射線治療の現状と標準化への課題 ～乳癌学会班研究アンケート調査～

¹京都大学医学部附属病院 放射線治療科、²がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺外科、³大阪はびきの医療センター 乳腺外科、

⁴相良病院 乳腺甲状腺外科、⁵大阪公立大学大学院 乳腺外科学、⁶岡山大学病院 乳腺・内分泌外科、⁷聖路加国際病院 乳腺外科、

⁸がん研究会がん研究所 病理部

小野 幸果¹、木村 優里²、石飛 真人³、相良 安昭⁴、高田 晃次⁵、高橋 侑子⁶、吉田 敦⁷、突沖 貴宏⁶、大迫 智⁸、坂井 威彦²

【背景】

本邦では、乳房部分切除後の断端露出や断端<5mmの近接例に全乳房照射後にブースト照射を腫瘍床に追加することが一般的であった。2015年の日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)による調査では側方断端<5mmにブーストを施行している施設が70%、年齢も考慮している施設が約40%であった。一方、2018年の米国放射線腫瘍学会(ASTRO)ガイドラインでは浸潤癌は≤50歳で全例、51-70歳では高Gradeでは断端に関わらずブーストを行い、>70歳でホルモン陽性、中～低Gradeかつ断端≥2mmの場合は省略が検討されるとされている。乳癌診療ガイドラインでも、2018年版より断端陰性の浸潤性乳癌において腫瘍床に対するブーストが弱く推奨されている。

【目的】

日本国内の放射線治療施設における乳房部分切除後の放射線治療の実施状況を把握し、特にブーストの施行規準や線量分割に焦点を当て、標準化に向けた課題を明らかにする。

【方法】

全国の乳癌学会関連施設にアンケートを送付し、全乳房照射およびブースト照射の適応・線量分割に関するアンケート調査を実施した。

【結果】

2024年に全国144施設(乳癌学会関連101施設、日本放射線腫瘍学会(JASTRO)関連43施設、JASTRO認定103施設)より回答を得た。年間の照射件数が400件以下/401-600件/601件以上の施設が33%/26%/40%であった。全乳房照射は、中等度寡分割照射の導入施設が約90%、通常分割照射のみは7%であった。一方、超寡分割照射は88%の施設で未導入であった。断端に露出がない場合の腫瘍床ブーストは、浸潤癌で約90%、DCISでは約70%の施設で、施設内規準で施行されていた。その内、側方断端からの距離の規準を<5mm/<2mm/<1mmとしている施設は64%/25%/6%、年齢の規準は≤40歳/≤45歳/≤50歳/≤60歳が43%/6%/42%/6%であった。線量分割は断端状況や術前化学療法の有無に関わらず、10.64Gy/4回が40%以上、10Gy/5回が30%、10Gy/4回が8%で16Gy/8frは断端露出の場合の5.6%であった。また、97%の施設で術前化学療法の有無に関わらず同じ方針であった。

【結論】

日本国内の放射線治療施設における乳房部分切除後の全乳房照射については中等度寡分割で統一化されてきたが、ブースト照射の適応・線量分割は施設によって様々であり、さらなる議論と標準化が必要である。

SP6-3

Current Status of Radiotherapy Following Partial Mastectomy and Challenges in Standardization: A Breast Cancer Society Group Questionnaire Survey

¹Department of Radiation Oncology, Kyoto University Hospital.²Department of Breast Surgery, Breast Oncology Center, Cancer Institute Hospital of JFCR.³Department of Breast Surgery, Osaka Habikino Medical Center, ⁴Department of Breast Surgery, Osaka Habikino Medical Center.⁵Department of Breast Surgery, Osaka Metropolitan University, ⁶Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology, Okayama University.⁷Department of Breast Surgery, St. Luke's International Hospital, ⁸Department of Breast Surgery, St. Luke's International HospitalYuka Ono¹, Yuri Kimura², Masato Ishitobi³, Yasuaki Sagara⁴, Koji Takada⁵, Yuko Takahashi⁶, Atsushi Yoshida⁷, Takahiro Tsukioki⁶, Tomo Osako⁸, Takehiko Sakai²**Background**

In Japan, boost irradiation to the tumor bed is routinely performed after whole breast irradiation (WBI) in patients with positive or close surgical margins following partial mastectomy. The 2018 guidelines from the American Society for Radiation Oncology recommend boost irradiation for all patients aged ≤ 50 with invasive cancer, and for those aged 51–70 with high-grade tumors, regardless of margins. Similarly, from 2018 Japanese breast cancer guidelines weakly recommend boost irradiation in invasive cases even with negative margins.

Methods

A nationwide survey was conducted by distributing questionnaires to facilities affiliated with the Japanese Breast Cancer Society and select institutions under the Japanese Society for Radiation Oncology, aiming to assess current practices for WBI and boost irradiation.

Results

Responses were obtained from 144 facilities. Among them, 33% reported <400 irradiations annually, 26% reported 401–600, and 40% reported >601 . Boost irradiation to the tumor bed in cases with negative surgical margins was conducted based on institutional protocols in approximately 90% of facilities for invasive breast cancer and 70% for ductal carcinoma in situ. Among these, 64%, 25%, and 6% used margin thresholds of <5 mm, <2 mm, and <1 mm, respectively. Age thresholds of ≤ 40 , ≤ 45 , ≤ 50 , and ≤ 60 years were adopted by 43%, 6%, 42%, and 6%, respectively. Boost regimens included 10.64 Gy/4 fr ($>40\%$), 10 Gy/5 fr (30%), 10 Gy/4 fr (8%), and 16 Gy/8 fr (6%), regardless of margin status or neoadjuvant chemotherapy. Furthermore, 97% of facilities reported consistent boost policies regardless of whether neoadjuvant chemotherapy had been used.

Conclusions

Moderate hypofractionation for WBI after partial mastectomy has been widely standardized in Japan. However, considerable variability remains in both the indications and dose fractionation schedules for boost irradiation, highlighting the need for establishing further consensus and standardized protocols.

SP6-4

乳癌に対する周術期放射線治療 ～わが国の現状と他国との比較～

滋賀県立総合病院 放射線治療科

山内智香子

乳癌に対する周術期放射線治療は局所・領域再発を抑制し、それによって生存率にも寄与していることがランダム化比較試験やシステマティックレビューにより示されている。わが国においては、乳房部分切除術後の放射線療法の施行率の低さが問題視されていた時期もあったが、近年では改善している。一方、腋窩リンパ節転移陽性症例など、再発高リスク患者に対する領域リンパ節照射や、乳房全切除術後放射線療法（PMRT）の施行率はまだ十分とはいえない。わが国の問題点として、他国と比較して放射線療法を実施できる施設は多い。一方では偏在していたり、放射線腫瘍医の不足による常勤医不在施設が存在していたりという問題がある。また、近年では世界的に標準治療となっている寡分割照射や加速乳房部分照射（APBI）については、施設における診療報酬が減収となることが普及の妨げのひとつとなっている。

一方、高齢再発低リスク症例における乳房部分切除術後放射線治療は、国際的に選択のオプションとなっているが、わが国の女性においては健康寿命が他国と比較して長く、その是非については議論のあるところである。

照射技術に関しても、強度変調放射線治療（IMRT）や画像誘導放射線治療（IGRT）、左側乳癌における深吸気息止め照射（DIBH）などが導入されてきている。

この度、わが国における周術期放射線療法の現状を把握し、さらに他国との比較を行うために、国際アンケート調査を行った。アジアのみならず欧米も含めた各国の状況を紹介し、わが国の今後の課題と方向性について明確化したい。

SP6-4

Perioperative Radiation Therapy for Breast Cancer: Current Status in Japan and Comparison with Other Countries

Department of Radiation Oncology, Shiga General Hospital
Chikako Yamauchi

Randomized controlled trials and systematic reviews have demonstrated that perioperative radiation therapy (RT) for breast cancer reduces the risk of local and regional recurrence, thereby contributing to improved survival rates. In Japan, there was a time when the low implementation rate of RT after breast-conserving surgery (BCS) was a concern. However, in recent years, this issue has improved.

On the other hand, the utilization rates of regional lymph node irradiation (RNI) for high-risk patients, such as those with axillary lymph node metastasis, and post-mastectomy radiation therapy (PMRT) remain suboptimal. One unique aspect of Japan is that the number of facilities capable of providing RT is relatively high compared to other countries. However, challenges include geographical disparities and a shortage of radiation oncologists, leading to some facilities operating without full-time specialists.

Additionally, internationally established standard treatments such as hypofractionated RT and accelerated partial breast irradiation (APBI) have been slow to gain widespread adoption in Japan. One of the contributing factors is that these treatments result in lower reimbursement for medical institutions, which serves as a barrier to their implementation.

For elderly patients with low-risk breast cancer, omission of RT after BCS is now an accepted option in many countries. However, in Japan, women tend to have a longer healthy life expectancy compared to other nations, making this a topic of ongoing debate.

Advancements in RT techniques, such as intensity-modulated radiation therapy (IMRT), image-guided radiation therapy (IGRT), and deep inspiration breath-hold (DIBH) for left-sided breast cancer, have also been introduced.

To better understand the current status of perioperative RT in Japan and to compare it with international practices, we conducted a global survey, including not only Asian countries but also Western nations. In this presentation, we will share the findings of this survey and clarify the challenges and future directions for perioperative radiation therapy in Japan.

SP6-5

日本における乳房部分切除術後の長期予後に関する多施設共同後方視的コホート研究

¹聖路加国際病院乳腺外科・遺伝診療センター、²順天堂大学 乳腺腫瘍学講座、³横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科、

⁴東京医科大学 乳腺科学分野、⁵順天堂大学 医学教育研究室、⁶東京医科大学 医療データサイエンス分野

喜多久美子¹、九畠 五郎²、成井 一成³、堀本 義哉⁴、片岡 恒史⁵、原田 和治⁶、田栗 正隆⁶、石川 孝⁴

背景：

乳房部分切除術は適切な放射線治療を行うことにより局所再発率は約8%程度であることが報告されているが、近年の薬物療法や放射線療法の進歩によって改善していることが想定される。また多くの臨床試験はアジア人以外の人種を対象としており、過去のかつ海外のデータを日本人の患者へそのまま外挿することには注意を要する。

目的：

2010年代以降の日本における乳房部分切除術を行った症例の長期予後を調査して、日本人患者における予後とリスク因子を観察する。海外でも同様な調査を行って比較し、海外のエビデンスに基づくガイドラインの日本人患者への適用の妥当性を検証する。

方法：

2014年1月から2018年12月までに参加施設で乳房部分切除術を受けた乳癌患者を対象とした多施設共同後方視的コホート研究を実施した。患者背景、手術の詳細、断端の情報を含む病理学的因子、術後治療、予後を収集する。主要評価項目は局所再発率とし、副次評価項目として遠隔再発率、死亡率、乳癌特異的死亡率を設定した。

結果：

全国25施設合計約8175例の症例の解析を行った。臨床病期はStage0、1、2、3でそれぞれ1193例、4341例、2081例、413例であった。主要評価項目である局所再発率は231例（2.82%）であった。現在Kaplan-Meier法による生存曲線の推定、Cox比例ハザードモデルによる共変量調整を行って局所再発のリスク因子を解析中であるが、薬物療法の効果が大きく影響するためサブタイプ別の解析を行っている。

結論：

本研究により、最新の治療における日本人乳癌患者の乳房部分切除術の実態が明らかになり、現時点での日本人の患者に最適な手術の治療戦略を見出すことが期待される。

SP6-5

A Multicenter Retrospective Cohort Study on Long-Term Outcomes after Partial Mastectomy in Japan

¹Department of Breast Surgery and Genetic Counseling Center, St. Luke's International Hospital,

²Department of Breast Oncology, Juntendo University School of Medicine.

³Department of Breast and Thyroid Surgery, Yokohama City University Medical Center,

⁴Department of Breast Surgical Oncology, Tokyo Medical University, ⁵Department of Medical Education, Juntendo University,

⁶Department of Medical Data Science, Tokyo Medical University

Kumiko Kida¹, Goro Kutomi², Kazunari Narii³, Yoshiya Horimoto⁴, Tsunefumi Kataoka⁵, Kazuharu Harada⁶, Masataka Taguri⁶, Takashi Ishikawa⁴

Background:

Breast-conserving surgery (BCS), when combined with appropriate radiotherapy, has been associated with a local recurrence rate of approximately 8%. However, advancements in systemic therapies and radiation techniques in recent years are expected to have further improved outcomes. Most large-scale clinical trials have focused on non-Asian populations, and caution is warranted when extrapolating historical international data to Japanese patients.

Objective:

To investigate the long-term outcomes and prognostic factors of Japanese breast cancer patients who underwent BCS in the 2010s. This study also aims to assess the applicability of evidence-based international guidelines to Japanese patients by comparing these outcomes with those reported in other countries.

Methods:

This multicenter retrospective cohort study included breast cancer patients who underwent BCS between January 2014 and December 2018 at 25 participating institutions across Japan. Data on patient demographics, surgical details, pathological factors including margin status, adjuvant therapy, and outcomes were collected. The primary endpoint was local recurrence rate. Secondary endpoints included distant recurrence rate, overall mortality, and breast cancer-specific mortality.

Results:

A total of 8,175 cases were analyzed. Clinical stages at diagnosis were Stage 0 (n=1,193), Stage I (n=4,341), Stage II (n=2,081), and Stage III (n=413). The primary outcome, local recurrence, occurred in 231 cases (2.82%). Survival analysis using the Kaplan-Meier method and covariate adjustment using the Cox proportional hazards model is currently underway to identify risk factors for local recurrence. Subgroup analyses by molecular subtype are being conducted to account for the significant impact of systemic therapy.

Conclusion:

This study clarifies the real-world outcomes of BCS in Japanese breast cancer patients in the modern treatment era. The findings are expected to inform optimal surgical strategies tailored to Japanese patients and contribute to validating the relevance of international guidelines for this population.

SP6-6

Margin Status and Ipsilateral Tumor Recurrence After Breast-Conserving Surgery With Radiation

¹Division of Breast Surgery, Department of Surgery, Samsung Medical Center/Sungkyunkwan University School of Medicine.

²Department of Pathology and Translational Genomics, Samsung Medical Center/Sungkyunkwan University School of Medicine

Ki Jo Kim¹, Seung Ah Lee¹, Do Youn Woen¹, Su Min Lee¹, Kawon Oh¹, Cho Eun Lee¹, Woong Ki Park¹, Hyunwoo Lee², Yoon Ah Cho², Eun Yoon Cho², Seok Jin Nam¹, Seok Won Kim¹, Jong Han Yu¹, Byung Joo Chae¹, Se Kyung Lee¹, Jai Min Ryu¹, Jeong Eon Lee¹

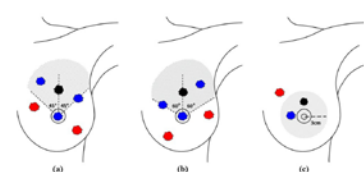
Background. Breast-conserving surgery (BCS) with whole-breast radiation therapy (WBRT) is a standard treatment for invasive breast cancer, with margin status influencing ipsilateral breast tumor recurrence (IBTR). This study re-evaluates IBTR considering breast structure and the role of superficial and deep margins.

Methods. We analyzed breast cancer patients who underwent BCS at Samsung Medical Center: 3,712 invasive cases (2011–2015) and 992 DCIS cases (2010–2019). Patients with metastases, neoadjuvant therapy, bilateral cancer, benign tumors, or <2 years follow-up were excluded. IBTR was assessed using 90- and 120-degree measures, with margin status categorized as positive, <1mm, 1mm, 2mm, or >2mm. Two-proportion z-tests compared IBTR rates with and without superficial and deep margins.

Results. Excluding superficial and deep margins, margin-positive and <1mm cases had higher IBTR¹²⁰ rates ($p=0.042$). In DCIS, shorter margins tended to be associated with higher IBTR but without statistical significance.

Conclusion. IBTR¹²⁰ rates were higher in margin-positive and <1mm cases when superficial and deep margins were excluded. However, margin positivity did not always predict the highest IBTR, and longer margins did not substantially reduce recurrence. Routine re-excision is not always necessary and should be guided by imaging, pathology, and clinical judgment.

FIG. 1



(a) Illustrates 90-degree angle IBTR. The case is defined as IBTR only when the recurrence occurs within a 45-degree radius on both sides from the location of the original tumor. The black color represents the original tumor, blue indicates tumors that correspond to the definition of IBTR, and red refers to tumors that do not meet the IBTR definition.

(b) Illustrates 120-degree angle IBTR. The case is defined as IBTR only when the recurrence occurs within a 60-degree radius on both sides from the location of the original tumor. The colors of tumor are the same as defined in (a).

(c) Illustrates central portion IBTR. In both 90, 120 degree angle IBTR, if a tumor within a 3cm radius of the nipple recurred within this same radius, it was included in the IBTR definition. The colors of tumor are the same as defined in (a).

TABLE 1 90-degree angle definition IBTR rate in invasive breast cancer

	Positive	Less than 1 mm	1 mm	2 mm	More than 2 mm	Total
Excluding superficial, deep margin	96	219	125	257	3015	3712
IBTR	1	11	3	7	67	89 (2.4%)
IBTR ⁹⁰	1	7	2	5	51	66 (1.8%)
IBTR ⁹⁰ rate	1.0%	3.2%	1.6%	1.9%	1.7%	
Including superficial, deep margin	156	325	388	564	2279	3712
IBTR	4	13	9	11	52	89 (2.4%)
IBTR ⁹⁰	4	8	6	8	40	66 (1.8%)
IBTR ⁹⁰ rate	2.6%	2.5%	1.5%	1.4%	1.8%	

IBTR ipsilateral breast tumor recurrence, IBTR⁹⁰ 90-degree angle definition applied IBTR

TABLE 2 120-degree angle definition IBTR rate in invasive breast cancer

	Positive	Less than 1 mm	1 mm	2 mm	More than 2 mm	Total
Excluding superficial, deep margin	96	219	125	257	3015	3712
IBTR	1	11	3	7	67	82 (2.4%)
IBTR ¹²⁰	1	10	2	6	54	73 (2.0%)
IBTR ¹²⁰ rate	1.0%	4.6%	1.6%	2.3%	1.8%	
Including superficial, deep margin	156	325	388	564	2279	3712
IBTR	4	13	9	11	52	82 (2.4%)
IBTR ¹²⁰	4	10	8	9	42	73 (2.0%)
IBTR ¹²⁰ rate	2.6%	3.1%	2.1%	1.6%	1.6%	

IBTR ipsilateral breast tumor recurrence, IBTR¹²⁰ 120-degree angle definition applied IBTR

TABLE 3 P-Values for comparison of IBTR rates (IBTR⁹⁰, IBTR¹²⁰) across margin length categories in invasive breast cancer

		p-Value	
		IBTR ⁹⁰	IBTR ¹²⁰
A vs B,C,D,E	Excluding superficial, deep margin	0.580	0.508
	Including superficial, deep margin	0.448	0.583
A,B vs C,D,E	Excluding superficial, deep margin	0.285	0.042
	Including superficial, deep margin	0.202	0.110

IBTR ipsilateral breast tumor recurrence, IBTR⁹⁰ 90-degree angle definition applied IBTR, IBTR¹²⁰ 120-degree angle definition applied IBTR

A: positive
B: less than 1 mm
C: 1 mm
D: 2 mm
E: more than 2 mm

TABLE 4 90-degree angle definition IBTR rate in DCIS

	Positive	Less than 1 mm	1 mm	2 mm	More than 2 mm	Total
Excluding superficial, deep margin	47	88	55	112	690	992
IBTR	3	6	2	3	26	40 (4.0%)
IBTR ⁹⁰	3	5	2	2	25	37 (3.7%)
IBTR ⁹⁰ rate	6.4%	5.7%	3.6%	1.8%	3.6%	
Including superficial, deep margin	83	130	149	150	480	992
IBTR	3	9	6	5	17	40 (4.0%)
IBTR ⁹⁰	3	7	6	5	16	37 (3.7%)
IBTR ⁹⁰ rate	3.6%	5.4%	4.0%	3.3%	3.3%	

IBTR ipsilateral breast tumor recurrence, IBTR⁹⁰ 90-degree angle definition applied IBTR

TABLE 5 P-Values for comparison of IBTR⁹⁰ rates across margin length categories in DCIS

		p-Value
		IBTR ⁹⁰
A vs B,C,D,E	Excluding superficial, deep margin	0.325
	Including superficial, deep margin	0.954
A,B vs C,D,E	Excluding superficial, deep margin	0.147
	Including superficial, deep margin	0.402
A,B,C vs D,E	Excluding superficial, deep margin	0.215
	Including superficial, deep margin	0.385

IBTR ipsilateral breast tumor recurrence, IBTR⁹⁰ 90-degree angle definition applied IBTR

A: positive
B: less than 1 mm
C: 1 mm
D: 2 mm
E: more than 2 mm

SP6-7**Margins and recurrence rate: A cohort Study on Breast Cancer Patients Receiving Breast-Conserving Surgery at Kaohsiung Medical Center in Taiwan**

¹Division of Breast Oncology and Surgery, Department of Surgery, Kaohsiung Medical University Hospital,

²Department of Electronic Engineering, National Kaohsiung University of Science and Technology

Junping Shiau¹、Jung-Yu Kan¹、Fang-Ming Chen¹、Ming-Feng Hou¹

We reviewed 6802 breast cancer patients registered at Kaohsiung Medical University Hospital between 2011 and 2018. Patients with de novo stage IV breast cancer, clinical stage T4 or N3 disease, or incomplete data were excluded. A total of 3756 patients were included in the final analysis, among whom 244 experienced local recurrence.

Among 20 stratified risk factors, Ki-67 index, tumor size, N stage, surgical margin status, histological grade, and lymphovascular invasion were positively correlated with local recurrence. Interestingly, hormone receptor status, age at diagnosis, and body mass index were negatively correlated with local recurrence. Radiation therapy has not been effective in significantly reducing the local recurrence rate, especially in T1 and T2 breast cancer. Premenopause women underwent ovarian function suppression therapy had the least local recurrence rate regardless of adjuvant chemotherapy. These findings from Taiwanese patient cohort will be presented at JBCS 2025.

SP6-8**Margins and recurrence rate: A cohort Study on Breast Cancer Patients Receiving Breast-Conserving Surgery at Roswell Park Cancer Institute**

Department of Breast Surgery, Roswell Park Cancer Institute

Jessica S. Young, Kazuaki Takabe

Breast cancer in the United States afflicts 1 out of 8 women. Generally the peak incidence is between the ages of 50 and 65. We looked at the Roswell Park Breast Cancer Cohort for women with breast cancer who underwent breast conserving surgery (lumpectomies) for cancer treatment. There were 1643 patients in the database who had surgery between 1/3/2014 and 11/16/2018. The oldest patient was born in 1922, and the youngest patient was born in 2018. 962 (58.5%) patients were postmenopausal, 262 (15.9%) were premenopausal and 54 (3.2%) were menopause. 172 (10.5%) patients had DCIS. 104 (6.3%) patients underwent neoadjuvant chemotherapy. For invasive cancer, 111 patients had positive margins after their initial resection. For DCIS, 151 patients had positive margins after their initial resection. 1135 (69%) patients received adjuvant hormone therapy. 260 (15.8%) patients received adjuvant chemotherapy. 1178 (71.7%) patients received adjuvant radiation treatment. 23 (1.4%) patients were noted to have local recurrence, and 47 (2.9%) had distant recurrence. 203 (12.3%) patients were noted to have died in this time period, with 18 (8.9%) of them due to breast cancer deaths (though many were categorized as unknown cause of death). Local recurrence – 19 local recurrences were noted. The recurrence free survival at 5 years was 99.1% and at 10 years was 98.3%. Overall survival at 5 years was 91.1% and at 10 years was 68.3%. Distant disease free survival at 5 years was 97.6% and at 10 years was 96.1%.

特別企画7

-アジアと欧米の違い- アドバンス・ケア・プランニングの日本と世界の現状

SP7-1

アジアにおけるSICPの文化的適応と実践— ACPの新たな展望

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻先端基盤看護科学講座
竹之内沙弥香

アドバンス・ケア・プランニング（ACP）は、患者の価値観や希望を尊重した医療・ケアを実現するために重要な話し合いのプロセスである。Serious Illness Care Program（SICP）は、重い病いを持つ患者の価値観や目標、優先事項を明確にし、それに基づいたケアを提供するシステムレベルの医療提供モデルであり、米国のAriadne Labsの緩和ケア専門家チームによって開発された。欧米では、ACPの質を向上させる包括的な枠組みとして広く導入されているが、アジア圏では文化的背景の違いから適用には慎重な検討が求められる。

本講演では、SICPの中核となるツールであるSerious Illness Conversation Guide（SICG:患者との話し合いの手引き）に焦点を当て、東アジアでの適用における課題と可能性を議論する。SICGは、医師・看護師・医療ソーシャルワーカー・チャプレンなどの多職種が患者や家族と重要な話し合いを行う際の手引きであり、欧米では患者の不安・抑うつ軽減、患者と医療者の対話の質の向上、医療費の削減に寄与することが示されている。

我々の実施した研究では、SICGを活用したACPの話し合いが、患者のスピリチュアル・ウェルビーイング（SWB）やQOLの向上に寄与する可能性が示唆されたが、同時に文化的適応の課題も明らかになった。アジアでは家族の意向が重視されるため、ACPIにおける家族の在り方が欧米と異なり、SICPの導入には文化的な適応が不可欠である。

本講演では、1)医師と看護師の協働の重要性、2) SICGを活用した話し合いがSWBに与える影響、3)臨床家への研修の課題について、得られた示唆を共有する。これを通じて、アジアにおけるSICP適用の可能性と、今後の方向性について検討する。

SP7-1

Cultural Adaptation and Implementation of the Serious Illness Care Program in Asia: A New Horizon for ACP

Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University

Sayaka Takenouchi

Advance Care Planning (ACP) is an essential process to ensure that medical care is aligned with the values, preferences, and goals of individuals with serious illness. The Serious Illness Care Program (SICP), developed by a palliative care team at Ariadne Labs, represents a system-level approach designed to promote earlier and higher-quality goals-of-care discussions. While it has been widely adopted in Western healthcare systems, its implementation in Asian contexts requires careful consideration.

This presentation focuses on the program's core communication tool—the Serious Illness Conversation Guide (SICG)—and examines its applicability and contextual challenges in East Asia. The SICG offers a structured framework multidisciplinary healthcare professionals, including physicians, nurses, and social workers, to engage in values-based discussions with patients and their families. Evidence from Western studies suggests that the program improves patient-clinician communication and reduces anxiety and depression among patients.

Findings from our recent study indicate that integrating the SICG into ACP practices may enhance patients' spiritual well-being (SWB) and quality of life (QOL). At the same time, the results underscore the need for culturally attuned approaches, particularly in regions where family-centered shared decision-making is the norm. This contrast with Western individualistic models calls for thoughtful cultural adaptation when implementing SICP in Asian clinical settings.

In this session, I will present key insights on: (1) the role of interdisciplinary collaboration between nurses and physicians in facilitating ACP, (2) the impact of structured conversation on patients' SWB, and (3) training strategies to support clinicians in delivering culturally responsive SIC. Through this lens, I aim to explore pathways for more meaningful integration of SICP into healthcare practice across Asia.

SP7-2**The State of Advance Care Planning in the U.S. Emergency Departments**

¹Department of Emergency Medicine, Brigham and Women's Hospital, ²Harvard Medical School

Kei Ouchi^{1,2}

In this session, we will review how advance care planning is impacting the care of patients with serious, life-limiting illnesses in the U.S. emergency departments. We will also discuss several recent key studies that may impact this field in the U.S. By attending this session, the attendees will be familiar with the current landscape of palliative care and geriatric research impacting seriously ill older adults in the ED.

SP7-3

乳がん診療に携わる医療従事者へのアドバンスケアプランニング実態調査

¹東京医科大学 乳腺科学分野、²博愛会相良病院 乳腺甲状腺外科、³慶應義塾大学医学部 緩和ケアセンター、⁴東京医科大学 八王子医療センター 乳腺科
河手 敬彦¹、相良 安昭²、竹内 麻理³、山田 公人⁴

【背景】近年、がん診療においてアドバンス・ケア・プランニング（ACP）の重要性が認識されており、2024年度の診療報酬改定では、ACPに関する意思決定支援の指針作成が要件として明文化されるなど、制度面での評価が進んでいる。なかでも乳癌は、長期的な治療経過や多様な選択肢を伴う疾患であり、患者の価値観に基づいた意思決定支援の必要性が極めて高い。こうした背景を踏まえ、本調査では乳癌診療に携わる医療従事者を対象に、ACPの実施状況とその障壁を明らかにすることを目的とした。

【方法】日本乳癌学会会員を中心とした医療従事者を対象に、Googleフォームを用いたWebアンケートを2024年9月より実施した（全32項目）。ACPの実施頻度、医療者・患者側の実践上の障壁、価値観共有に関する優先項目などを調査した。

【結果】575名の回答が得られ、内訳は医師59%、看護師が35%であった。終末期におけるコミュニケーションスキルを学ぶ機会があると答えたのは54%であり、ACPに関する規定などがあり組織的に取り組んでいると答えたのは35%であった。「患者と今後の治療・療養について何度も繰り返し話し合っている」と回答したのは全体の65%であり、36%は「患者・家族からの希望があれば対応する」と、受動的な対応を多く認めた。

ACP実践を困難にしている医療者側の要因として最も多かったのは「時間・人的リソースが少ない(49%)」であり、「本人の意向が計り知れない(15%)」「医療者間の考え方の相違(12%)」などが続いた。一方、患者側の障壁としては「現実を認めたくない」「将来を想像できない」といった感情的・心理的抵抗が上位に挙げられた。ACPの価値観共有においては、「本人の価値観やケアの意向についての話し合い」や「将来に対する不安への心理的サポート」が重要と認識されていた。

【結論】乳癌診療におけるACPの必要性は広く認識されている一方、制度的評価が始まった現在においても、現場では多くの構造的・心理的バリアが存在している。ACPの実践を促進するには、限られた時間の中で役割分担を明確化し、多職種で支える体制の構築が不可欠である。あわせて、医療者への継続的な教育支援と、患者・家族への情報提供の工夫が求められる。診療報酬加算の導入を好機と捉え、ACPの定着に向けた多面的な取り組みが急務である。

SP7-3

Advance Care Planning in Breast Cancer Care:

A Survey of Current Practices and Barriers among Healthcare Professionals

¹Department of Breast Surgical and Oncology, Tokyo Medical University Hospital.

²Department of Breast and Thyroid Surgical Oncology, Hakuaiikai Sagara Hospital, ³Palliative Care Center, Keio University, School of Medicine.

⁴Department of Breast Surgery, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

Takahiko Kawate¹, Yasuaki Sagara², Mari Takeuchi³, Kimito Yamada⁴

Background:

In recent years, the importance of advance care planning (ACP) has been increasingly recognized in cancer care. In Japan's 2024 revision of medical service fees, the formulation of guidelines to support decision-making related to ACP was explicitly incorporated as a requirement, marking significant progress in institutional support. Breast cancer, in particular, is a disease characterized by a prolonged treatment course and multiple therapeutic options, making it especially important to support patient-centered decision-making based on individual values. Against this backdrop, we conducted a survey targeting healthcare professionals involved in breast cancer care to investigate the current state of ACP practice and its associated barriers.

Methods:

A web-based questionnaire comprising 32 items was distributed via Google Forms starting in September 2024, primarily targeting members of the Japan Breast Cancer Society. The survey examined the frequency of ACP implementation, barriers encountered by both healthcare providers and patients, and prioritized topics in value-based communication.

Results:

A total of 575 responses were collected, with 59% from physicians and 35% from nurses. Among respondents, 54% reported having opportunities to learn communication skills for end-of-life care, and 35% stated that their institutions had policies and systems in place to support ACP implementation. While 65% reported "engaging in repeated discussions with patients about future treatment and care," 36% indicated a more passive approach, stating they "respond only upon request from the patient or family."

The most frequently cited barrier on the part of healthcare professionals was a "lack of time and human resources" (49%), followed by "difficulty understanding the patient's wishes" (15%) and "differences in perspectives among medical staff" (12%). On the patient side, emotional and psychological resistance—such as "reluctance to accept reality" and "difficulty envisioning the future"—were reported as major obstacles. Regarding value-based communication in ACP, respondents emphasized the importance of "discussing the patient's values and care preferences" and "providing psychological support for anxiety about the future."

Conclusion:

Although the necessity of ACP in breast cancer care is widely recognized, numerous structural and psychological barriers remain in clinical practice, even with the recent institutional endorsement. To facilitate ACP implementation, it is essential to establish a multidisciplinary support system with clear role delineation, especially under time constraints. Continued educational support for healthcare providers and creative approaches to information-sharing with patients and families are also needed. The recent introduction of ACP-related reimbursement should be viewed as a timely opportunity to promote more widespread and sustained ACP integration through multifaceted efforts.

SP7-4

Advance care planning in Taiwan

Department of Family Medicine, College of Medicine and Hospital, National Taiwan University

Shao-Yi Cheng

The advocacy of Advance Care Planning (ACP) is a mean to honor patient autonomy. Since most East Asian countries are influenced by the Confucianism and the concept of “filial piety”, patient autonomy is consequently subordinate to family values and physician authority. The dominance from family members and physicians during a patient’s end-of-life decision-making is recognized as a cultural feature in Asia. Physicians often disclose the patient’s poor prognosis and corresponding treatment options to the male, family member, rather to the patient him/herself. In order to address this ethical and practical dilemma, the concept of ‘relational autonomy’ and the collectivism paradigm might be ideally used to assist Asian people, especially older adults, to share their preferences on future care and decision-making on certain clinical situations with their families and important others. Taiwan is the first Asian country to legalize the Patient Right to Autonomy Act following the Natural Death Act in 2000; nevertheless, the Advance Directive (AD) completion rate is very low. There are many obstacles related with the completion of AD.

SP7-5

日本版アドバンス・ケア・プランニングの定義と行動指針

福島県立医科大学 白河総合診療アカデミー

宮下 淳

日本では、家族を中心とした意思決定が重視される傾向があり、個人の自律的な意思決定が必ずしも容易ではない。このため、個人の自律性を重視する欧米で提唱されたアドバンス・ケア・プランニングが日本の文化に馴染みにくく、その普及が進みにくい要因となっていた。そこで、日本の文化的背景を踏まえ、医療現場で実践しやすいアドバンス・ケア・プランニングの定義と、その普及を促進するための行動指針の策定が求められた。

2020～2022年にかけて修正デルファイ法を用い、日本におけるアドバンス・ケア・プランニングの定義・内容・対象者、および行動指針に関する項目を開発した。その結果、最終的に29項目がコンセンサスレベルに達した。日本版アドバンス・ケア・プランニングの定義は、「必要に応じて信頼関係のある医療・ケアチーム等の支援を受けながら、本人が現在の健康状態や今後の生き方、さらには今後受けたい医療・ケアについて考え（将来の心づもりをして）、家族等と話し合うこと」とされた。

今回策定された定義と行動指針では、個人の自律的な意思決定が周囲の親しい人々によって励まされ、支えられるという概念を取り入れ、未来の心づもりを考えたり、親しい人に伝えたりすることにためらいを感じる人に対する配慮と支援も含まれた。

本講演では、「日本版アドバンス・ケア・プランニング」の開発過程とその内容について紹介する。さらに、アジアや欧米のACP定義との違いについて議論を深めていく。

SP7-5

Definition and Action Guidelines for Japan's Advance Care Planning

Department of General Medicine, Shirakawa Satellite of Teaching and Research, Fukushima Medical University

Jun Miyashita

In Japan, decision-making tends to be family-centered, making it challenging for individuals to make autonomous decisions independently. As a result, advance care planning, which has been promoted in Western countries where individual autonomy is highly valued, has not been easily accepted in Japan, hindering its widespread implementation. Therefore, it was necessary to establish a culturally appropriate definition of advance care planning and its action guidelines that can be effectively implemented in medical practice to facilitate its dissemination.

Between 2020 and 2022, the definition, content, target population, and action guidelines for advance care planning in Japan were developed using a modified Delphi method. As a result, 29 items reached a consensus level. Advance care planning was defined as “an individual’s thinking about and discussing with their family and other people close to them, with the support as necessary of healthcare providers who have established a trusting relationship with them, preparations for the future, including the way of life and medical treatment and care that they wish to have in the future.”

The newly developed definition and action guidelines incorporate the concept that individuals’ autonomous decision-making is encouraged and supported by those close to them. Additionally, they include provisions for supporting individuals who may hesitate to express in words their preparations to others.

In this presentation, I will introduce the development process and content of “Japan’s Advance Care Planning.” Furthermore, we will explore differences in advance care planning between Japan, other Asian countries, and Western nations.

SP7-6

アドバンス・ケア・プランニング:現状、課題、そして展望

聖隷三方原病院 緩和支援診療科

森 雅紀

近年、国内外において医療・介護領域や地域においてアドバンス・ケア・プランニング（ACP）が話題になってきた。2017年には欧米からACPに関する定義や推奨が出された。台湾では2019年に患者の自己決定権法が法制化され、ACPを通して事前指示書を作成することが推奨されている。日本では2018年に改訂された「人生の最終段階の医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」でACPが解説され、ガイドラインに沿った研修や啓発、がん診療連携拠点病院の要件化や診療報酬改訂が進められている。2020年代には日本やアジアにおけるACPの定義や推奨、アウトカムも提唱された。

しかし、「ACP」の実践には様々な障壁があり、目的が曖昧になることもしばしば経験する。特に察する文化や家族も含めた調和を重視するアジアでは、医療現場において患者本人と終末期についてはっきりと話す慣習があるわけではなかった。地に足の着いたACPの実践には、歴史的な経緯やエビデンスを踏まえた上で、ACPの論点や目的を明確にすることが肝要である。

本基調講演では、まずACPの歴史的経緯を概説する。特に事前指示書が注目された30余前から、話し合いのプロセスが重視されるようになった流れを振り返る。次に、ACPに関するエビデンスを整理する。デザイン、対象、介入内容、アウトカムとも多岐にわたる研究が行われ、多数の系統的レビューが報告されてきた。比較的最近の無作為化比較試験を対象にしたスコーピングレビューの結果、ACPは多くの場合短期的なアウトカムは改善するものの、目標に一致したケアやQOL改善を実現することはほとんどないことが示された。これらを受けて、ACPへのアンチテーゼが唱えられた。ACPの推進派と懐疑派の間で活発な議論が行われ、主な論点が整理された。以上の流れや欧米とアジアの異同を念頭に、私たちは何を議論し、どのように実践に繋げていけばよいのかを最後に検討する。ACPは手段であって目的ではない。本人・家族のケアにあたり困っていること、つまり「現場の課題は何か」から考える時、ACPがその一つの要素になることがある。乳がん診療においてACPを実践するためにはどのようにすればよいのかを考える上での話題提供をさせていただければ幸いです。

SP7-6

Advance Care Planning: Scope, Challenges, and Opportunities

Division of Palliative and Supportive Care, Seirei Mikatahara General Hospital
Masanori Mori

In recent years, Advance Care Planning (ACP) has gained attention both in Japan and internationally in the field of healthcare. In 2017, definitions and recommendations for ACP were proposed in Western countries. In Taiwan, The Patient Right to Autonomy Act (the first Patient Self-Determination Act in Asia) was enacted in 2019, encouraging the use of advance directives through ACP. In Japan, ACP was introduced in the revised “Guidelines for Decision-Making Processes in Medical and Care Settings at the End of Life” in 2018, followed by nationwide training programs, public awareness initiatives, inclusion in the requirements for designated cancer hospitals, and revisions to the medical reimbursement system. In the 2020s, definitions, recommendations, and outcomes related to ACP were also proposed across Japan and other Asian regions. However, the implementation of ACP still faces various challenges, and its objectives are often unclear in practice. Particularly in Asian cultures, where implicit communication and family harmony are valued, there has been little tradition of directly discussing end-of-life issues with patients themselves. To ensure the effective and practical implementation of ACP, it is essential to clarify its key points and objectives, taking into account historical context and available evidence.

This presentation will first review the historical development of ACP, tracing the shift from an early focus on advance directives over 30 years ago to the current emphasis on shared decision-making processes. Next, we will review existing evidence on ACP. A wide range of studies with diverse designs, populations, interventions, and outcomes have been conducted, leading to numerous systematic reviews. A recent scoping review of randomized controlled trials revealed that while ACP can improve short-term outcomes in many cases, it rarely achieves goal-concordant care or improved quality of life. These findings have led to the emergence of critical perspectives toward ACP, sparking active debate between proponents and skeptics, and clarifying key points of contention.

With this historical and evidence-based background, we will consider how to advance discussions and enhance practical implementation, taking into account the differences between Western and Asian contexts. ACP should be considered a means, not an end in itself. It is important to start from the actual challenges faced in patient and family care — understanding “What are the issues in practice?” ACP may be one tool to address such challenges. I hope to explore how ACP can be applied in breast cancer care and offer discussion points for future practice.

特別企画8

国際的視点から見た日本の乳癌研究 - 欧米・アジアの中での役割と今後の課題

SP8-1

Episode VI: The Return of the Breastist

Breast Oncology and Surgery, Roswell Park Comprehensive Cancer Center

Kazuaki Takabe

"A long time ago in a galaxy far, far away..." This is how a hit movie series, Star Wars begins. Star Wars is a saga of the battles between the good Jedi knights who support the Republic and the Rebels versus the evil Sith who lead the Empire. In the beginning of the series the galaxy was a Republic protected by the Jedi knights, but the evil Sith gains power and turn it to an Empire. Half a century ago, there was no difference between the Eastern and Western countries in that the surgeons treated breast cancer. The breast cancer research at the time were morphology-based, such as anatomy or pathology. With the realization that elucidation of function in addition to morphology is essential for deeper understanding of cancer, biochemistry and molecular biological studies were popularized, which led to multiple targeted therapies. Given the rapid advance in systemic therapies, management of breast cancer became highly specialized in the US. On the other hand, since a breast cancer does not choose a specialty to be treated, multi-disciplinary approach is critical. Likewise, modern breast cancer research requires multi-disciplinary approach to grasp the complex nature of cancer biology. Breast surgeons in Japan that I coined the Breastists, not only operate but also read mammograms, prescribe systemic therapies and even handle end of life care. Given its wide coverage, I was once pessimistic that Breastists in Japan have only 3 choices; either become a superman who can do everything, or drop out and become obsolete in everything, or burn out. However, now I have reached to the notion that Breastists, who deal with every aspect of breast cancer care, are situated in the perfect position to truly understand breast cancer as a whole, and are able to conduct breast cancer research in a holistic way particularly with the help of recent advancement of technology. Star Wars Episode VI: Return of Jedi depicts the part that Rebels that was almost eliminated, raise with Luke Skywalker the last Jedi. It is well known that the name Jedi was coined by George Lucas inspired from Jidai-geki, which is from Japan. Not to mention Storm Troopers, the soldiers of evil Empire, is homogenous with white uniform armor, whereas the good Rebels are heterogenous with gathering of multiple aliens. To this end, I see that the time has come for the Breastists to conduct truly impactful holistic research that the specialists who only deal with narrow specialties can never reach.

SP8-2

国力低下・少子化の時代には特許取得が有用

京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科学

直居 靖人

令和日本で取り組むべき研究として、①日本人の遺伝子解析、②特許取得を目指した基礎研究、③時短再建術の開発、上記3点を挙げて京都府立医大の取り組みを紹介する。

①当科では日本人DATAを対象に、CCAT3776例解析、網羅的遺伝子発現解析・WES&RNAseq解析・CNV解析等を行い、欧米人DATAと比較してきた。初期のPAM50解析では日本人にもIntrinsic Subtypeが存在する事を示した。また95GC・21GC (OncotypeDX代理解析) 解析、HRD解析等の日本人コホートにおける有用性を検証してきた。人種間では乳癌罹患年齢も異なることから、日本人遺伝子の網羅的解析を行い人種間比較を行うことは、我が国が最初に取り組むべき課題である。

②国力低下・少子化の時代に有用なのは特許取得である。限られた人的・時間的リソースは新規マーカー・薬剤の研究開発に割く事が望ましい。その観点から筆者は長年基礎研究に従事し、計8件の特許申請を行ってきた。内訳は遺伝子診断5件、質量分析2件、ラマン分光分析1件である。いずれも公的大学・施設から出願しており、未来医療において国益にかなない、延いては国内患者に利すると思われる。昨今の高額医療費制度問題は、年間4.6兆円にも達する医薬品の巨額貿易赤字も一因である。円安の時代、高額輸入医薬品は保険診療財政を圧迫する。従って日本から医薬品特許を申請する事は国内医療の発展に繋がる。

③乳房再建術において、LDM・DIEPによる1次1期再建術は長年の実績があり、整容性も高く患者満足度も高い素晴らしい術式である。しかし働き方改革の昨今、時間外手術は困難になり、乳癌罹患数増加により縦2件の手術を17時までに終える事が望ましい。そこで当科では三宅智博医師の指導のもと、時短再建術としてドイツ式ローテーションフラップ(RF)手術を追加導入し、日本人に合う形で皮切ライン・皮弁形成法等の改良を重ねてきた。現在は、1) 腫瘍径3センチ以下はABCDE全区域において半日枠でBp+SLN+RF再建術を行い、2) 3センチ以上はBt+2次再建(LDM, DIEP, インプラント) というシンプルな2ライン構成にて、ほぼ全ての手術日を17時までに終えている。日本人体型に合う形で整容性を高めた時短再建術の開発は、国内で取り組むべき課題である。

以上3点を中心に講演を行う。

SP8-2

In the time of declining national power and declining birthrate, patent acquisition is useful

Department of Endocrine and Breast Surgery, Kyoto Prefectural University of Medicine

Yasuto Naoi

We will introduce the Kyoto Prefectural University of Medicine's efforts in these three areas: 1) genetic analysis of Japanese people, 2) basic research aimed at patent acquisition, and 3) development of time-saving reconstruction techniques.

1) Our department has performed CCAT 3776 case genome analysis, comprehensive gene expression analysis, RNAseq analysis, CNV analysis, etc. on Japanese data and compared it with Western data. Early PAM50 analysis showed that intrinsic subtypes also exist in Japanese people. We have also verified the usefulness of 95GC/21GC (OncotypeDX surrogate analysis) analysis, HRD analysis, etc. in Japanese cohorts. Comprehensive analysis of Japanese genes and interracial comparisons are issues that Japan should address.

2) In times of declining national power and declining birthrate, patent acquisition is useful. It is desirable to allocate limited human and time resources to research and development of new markers and drugs. From this perspective, the author has been engaged in basic research for many years and has applied for a total of eight patents. The breakdown is five genetic diagnoses, two mass spectrometry analyses, and one Raman spectroscopy analysis. All of the applications were submitted by public universities and facilities, and we hope that they will contribute to the national interest in future medicine, and ultimately benefit domestic patients.

3) In this era of work style reform, it is desirable to complete two surgeries by 5 p.m. Therefore, our department introduced rotation flap (RF) reconstruction surgery as a time-saving reconstruction technique. The development of a time-saving reconstruction technique that improves cosmetic appearance in a way that suits the Japanese body type is an issue that should be addressed in Japan.

The lecture will focus on the above three points.

SP8-3

私たちが日本で取り組むべき乳癌トランスレーショナル研究を考える

兵庫医科大学 医学部 乳腺・内分泌外科

永橋 昌幸、三好 康雄

私たちが日本で取り組むべき研究の1つとして、日本における乳癌患者の治療向上を目指したトランスレーショナル研究が考えられる。私たちが日本の乳腺外科医としての強みを活かすことで、日本だからこそできるより意義深い研究を行うことができるのではないかと考えている。トランスレーショナル研究における日本の乳腺外科医の強みとして、①詳細の臨床データを伴う臨床検体を用いた研究ができること、②幅広い診療分野を背景とした知見を活かし分野横断的な研究ができること、③日本の最先端の優れた基礎研究分野の技術を活かした研究ができること、などが挙げられる。①臨床検体を用いた研究として、私たちは術前化学療法を施行された早期乳癌患者や多剤耐性を来した進行再発乳癌患者の生検検体を用いてオルガノイドを樹立、様々な薬剤の感受性を検証し、臨床経過と比較分析することによって、薬剤耐性の機序解明と新規治療開発に取り組んでいる。更にオルガノイドを免疫不全マウスに移植することによってPatient-derived xenograftマウスモデルを作製し、前臨床研究として生体内で試験薬の治療効果を予め検証することも可能となった。②分野横断的研究として、乳腺外科医が乳癌診療に幅広く関わっていることから、腫瘍外科学に留まらず、腫瘍内科学や外科病理学等に関わる研究も可能である。私たちは病理医と生物統計家の先生方とのコラボレーションによって、腫瘍浸潤リンパ球の臨床的意義について検討した。更に新たな試みとして、腫瘍浸潤リンパ球の病理組織学的評価をせずに、日常臨床データの機械学習のみで腫瘍浸潤リンパ球スコアを予測できる可能性を示した。③日本の最先端技術を駆使した研究としては、質量分析による臨床検体の解析や、新規薬物送達技術を用いた創薬等に取り組んでいる。スフィンゴシン-1-リン酸 (S1P) は脂質でありながら、タンパク質と同じように情報伝達物質として働く脂質メディエーターである。私たちは難治癌患者のオルガノイドを用いて、S1Pシグナル阻害薬が多剤耐性癌を死滅させることを突き止め、独自の薬剤送達技術を用いて副作用を回避した新規S1Pシグナル阻害薬を創出し臨床応用へ向けた開発を進めている。日本における研究の強みを意識しながら、日常臨床の中で得られた洞察を活かし、日本だからこそできる研究、日本の乳癌患者の役に立つ研究に取り組んでいきたい。

SP8-3

Considering translational research for breast cancer patients in Japan

Department of Surgery, Division of Breast and Endocrine Surgery, Hyogo Medical University
Masayuki Nagahashi, Yasuo Miyoshi

We should consider conducting research projects in Japan that focus on translational research to improve treatment options for breast cancer patients in our country. We are confident that by leveraging our expertise as Japanese breast surgeons, we can engage in more significant research that is uniquely possible in Japan. Our advantages include access to clinical specimens with detailed data, interdisciplinary collaboration, and cutting-edge technology. For example, we develop organoids from patient biopsies to study drug resistance and test therapies, including using xenograft models. We work with pathologists and biostatisticians to evaluate tumor-infiltrating lymphocytes and have used machine learning to predict their presence from clinical data. In addition, we use advanced Japanese technologies such as mass spectrometry and novel drug delivery systems. Using organoids, we have identified S1P signaling inhibitors as promising treatments for drug-resistant cancers. By integrating clinical insights with Japan's research strengths, we aim to improve outcomes for breast cancer patients.

SP8-4

がん治療の有効性・安全性に影響を及ぼす人種的要因について

東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科

宮下 稔、多田 寛、原田 成美、江幡 明子、佐藤 未来、濱中 洋平、本成登貴和、柳垣 美歌、山崎あすみ、昆 智美、坂本 有、
時田 真基、乙藤ひなの

がん治療の国際共同開発が加速するなかで、その有効性や安全性に人種間差が影響する可能性があり、厚生労働省は「民族的要因が及ぼす影響」を評価することを求めている。一方で、具体的な要因は明らかではなく、日本人が十分に含まれた国際共同試験では問題となることは少ないが、その他の海外臨床試験結果を日本の臨床に外挿する際には注意が必要である。

乳癌患者の人種別包括的遺伝子プロファイリングをみていくと、アフリカ系アメリカ人では白人に比べてPIK3CA変異率が低く、特にHR陽性HER2陰性乳癌において顕著であった。一方でKMT2Cはアフリカ系アメリカ人で高率に変異が認められた。また、乳癌サブタイプやステージに関わらず一貫してRPL10、HSPA1A、ATRX、NUTM2Fでは人種間における変異率の差が顕著であり、これらの差異ががん治療の効果や乳癌予後へ影響を及ぼしている可能性が示唆される(Miyashita M et al. *Breast Cancer Res* 2023)。また、過去の臨床試験ではPARP、mTOR、PI3K阻害薬は白人と比較してアジア人で治療効果が低い傾向にあり、薬物療法の有効性の点で人種間の遺伝学的要因が影響している可能性が考えられている。また、局所治療に関しても、日本のNational Cancer Data (NCD) とアメリカのNational Cancer DataBase (NCDB) を用いて国別に放射線療法の有効性を検討すると、術後放射線療法はアメリカ人でより広い患者群で有効であり(Miyashita M et al *Ann Surg Oncol* 2019)、ここでも民族的要因が影響している可能性が考えられている。

安全性の点では、近年の分子標的薬による有害事象はアジア人で高頻度に認められる傾向にあり遺伝子多型の関与も指摘されている。最近では、薬物代謝酵素の変異率に人種間差が存在し、それによってリスクベネフィットのバランスが人種間で異なる可能性が示唆されている。

以上から、がん治療において有効性・安全性に影響を及ぼす人種的要因を明らかにすることは重要であり、日本が取り組むべき乳癌研究を考えたときに留意すべき点であると思われる。

SP8-4

The Impact of Racial Differences on the Efficacy and Safety of Cancer Treatment

Department of Breast and Endocrine Surgical Oncology, Tohoku University School of Medicine

Minoru Miyashita, Hiroshi Tada, Narumi Harada, Akiko Ebata, Miku Sato, Yohei Hamanaka, Motonari Tokiwa, Mika Yanagaki, Asumi Yamasaki, Tomomi Kon, Aru Sakamoto, Masaki Makita, Hinano Otofujii

As international collaboration in cancer treatment development accelerates, understanding the influence of racial differences on treatment efficacy and safety has become a crucial focus. The Japanese regulatory framework emphasizes the need to evaluate the impact of ethnic factors on medical interventions. However, the specific genetic and biological contributors to differential treatment responses among racial groups remain largely unclear. This uncertainty presents challenges when extrapolating data from international clinical trials to the Japanese clinical setting.

Comprehensive genetic analyses of breast cancer patients from various racial backgrounds indicate significant differences in the prevalence of specific genetic mutations. Studies have found that PIK3CA mutations were significantly lower in African American HR+/HER2- tumors and the overall cohort compared to European American. Conversely, KMT2C mutation was significantly more frequent in African American TNBC and HR+/HER2- tumors. Across all subtypes and stages, over 8000 genes were differentially expressed between the two ancestral groups including RPL10, HSPA1A, ATRX, and NUTM2F. These variations may contribute to differences in prognosis and treatment response across racial groups (Miyashita M et al., Breast Cancer Res 2023). Racial differences in treatment outcomes have also been observed in pharmacological interventions. Evidence suggests that Asian patients with breast cancer generally exhibit a lower response to specific drug such as PARP, mTOR, or PI3K inhibitors compared to other racial groups. This highlights the necessity of considering racial and ethnic factors in the development and application of therapeutic strategies. Furthermore, studies utilizing national cancer databases, such as the Japanese National Cancer Data (NCD) and the American National Cancer DataBase (NCDB), have identified differences in radiation therapy usage between countries. Findings suggest that radiation therapy utilization varies by race and nationality, which may be linked to underlying ethnic factors influencing treatment response (Miyashita M et al., Ann Surg Oncol 2019).

Additionally, adverse events caused by cancer therapies appear more frequently in Asian populations, suggesting a possible role for genetic polymorphisms. Recent studies indicate that genetic variations may influence drug metabolism and toxicity, further affecting treatment safety. This highlights the need for personalized approaches in cancer treatment to account for racial diversity in drug response.

In conclusion, racial and ethnic differences have a notable impact on both the effectiveness and safety of cancer therapies. As Japan continues to advance cancer research and international clinical development, it is crucial to consider these genetic and population-based differences. Such considerations will be essential in optimizing treatment strategies and ensuring equitable and effective cancer care for all patient populations.

SP8-5

ERICA試験の経験から考える今後の医師主導臨床試験の課題

昭和医科大学 先端がん治療研究所

酒井 瞳

私たちは、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) 治療を受けるHER2陽性またはHER2低発現乳がん患者における、遅発期および延長期の悪心・嘔吐に対するオランザピンを用いた予防的制吐療法の有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照第II相試験(ERICA/WJOG14320B, jRCTs031210410)を実施した。本研究の経験を踏まえ、日本における医師主導臨床試験の発展に向けて、3つの重要なポイントを挙げる。

第一に、最も頻度が高く、負担の大きいT-DXdの副作用に焦点を当てた。日本人患者に見られる副作用は、世界中の患者にも共通して経験される副作用である。

第二に、過去および進行中の臨床試験から学びを得た。近年の主要な臨床試験では、患者報告アウトカム (PRO) を用いて症状やQOL (生活の質) を評価する手法が採用されていた。ERICA試験では、患者が21日間の観察期間中、日々の症状を記録した。日記から得られた膨大なデータは、T-DXd治療を受ける患者および医療従事者にとって極めて重要な情報となった。

第三に、研究結果の効果的な発信に努めた。論文化や情報共有を通じて、研究成果の普及を図った。

本セッションでは、ERICA試験の経験と、今後の臨床試験で解決すべき臨床的課題について述べる。

SP8-5

Challenges for Investigator-Initiated Clinical Trials Based on Experience from the ERICA Study

Advanced Cancer Translational Research Institute, Showa Medical University

Hitomi Sakai

We conducted a randomized, double-blind, placebo-controlled phase II study of olanzapine-based prophylactic antiemetic therapy for delayed and persistent nausea and vomiting in patients with HER2-positive or HER2-low breast cancer treated with trastuzumab deruxtecan (ERICA/WJOG14320B, jRCTs031210410). We would like to highlight three key points for future investigator initiated clinical studies in Japan. Firstly, we focused on the most common and burdensome side effect induced by trastuzumab deruxtecan. The side effects experienced by Japanese patients are consistently experienced by patients worldwide. Secondly, we learned from past and ongoing clinical trials. Recently, most pivotal clinical trials have adopted patient reported outcomes (PRO) instruments to evaluate patients' symptoms or quality of life. Patients in ERICA study recorded their symptoms daily through 21 days observational period. The vast amount of data obtained from daily symptom diaries is extremely valuable for both patients who will undergo T-DXd treatment and healthcare providers. Thirdly, we aimed to distribute the study results effectively through publication and communication. In this session, I will share our experience from ERICA study and clinical questions we need to address in future trials.

SP8-6

日本の乳癌研究の将来～我々若手に求められていることは～

¹国際医療福祉大学医学部乳腺外科学教室、²群馬大学医学部総合外科学黒住 献^{1,2}

近年の乳癌における診断・治療技術の発展により、その予後は大きく改善された。しかし、いまだに予後不良なサブタイプが一定数存在し、その克服が重要な課題である。例えば、既存の治療に完全に抵抗性を持つ乳癌に対する新規治療戦略の開発、乳癌におけるがん微小環境のメカニズム解明、ゲノム医療や個別化医療の発展などが期待されている。また、乳癌診療において標準的な診断・治療法は確立されているものの、個々の患者に最適化するための新たな取り組みが求められる。具体的には、人工知能などのデジタルテクノロジーを用いたリアルワールドデータの有効活用、リキッドバイオプシーを用いた診断精度のさらなる向上、遠隔診療を活用した新しい医療体制の構築などが挙げられる。

新たな医学研究課題は、日々の臨床現場の中に潜んでいる。我々若手研究者には、現場の課題を見つけ出し、最先端の研究技術を活用して解決策を模索する姿勢が求められている。また、情報科学、工学、社会科学などの多様な分野との連携を強化することで、新たなイノベーションの創出することも期待されている。さらに、先人の経験に基づいた知見を尊重しつつ、その有用性を論理的に検証し、エビデンスに基づいた診療の発展に貢献することも重要である。

乳癌研究のさらなる発展には、若手研究者ならではの発想力と、多様な視点の融合が不可欠である。我々は、若手乳癌研究者がアイデアを共有し、議論を深める場を提供することで、より多くの革新的な研究が生まれることを期待している。多くの若手研究者と共に、標準治療の精度向上、新規治療法の開発、多分野との共創を推進し、医療・医学における普遍性と革新性を両立させることで、乳癌の克服を目指していきたい。

SP8-6

The Future of Breast Cancer Research in Japan

¹Department of Breast Surgery, International University of Health and Welfare、²群馬大学医学部総合外科学
Sasagu Kurozumi^{1,2}

Recent advances in the diagnosis and treatment of breast cancer have led to significant improvements in patient outcomes. However, breast cancer with poor prognosis still remain, and overcoming these types of breast cancer remains a critical challenge. To develop novel therapeutic strategies for treatment-resistant breast cancers, to elucidate the mechanisms of the tumor microenvironment, and to advance genomic and personalized medicine are required.

While standard diagnostic and therapeutic approaches are well established in current breast cancer care, new efforts are needed to optimize these treatments for each individual patient. The effective use of real-world data through digital technologies such as artificial intelligence, enhancing diagnostic accuracy through liquid biopsy, and building new medical systems that incorporate telemedicine are required.

Emerging research questions in medicine are often hidden in everyday clinical practice. As young clinical researchers, we are expected to identify such challenges in the clinical setting and explore solutions by applying cutting-edge research techniques. Strengthening interdisciplinary collaboration with other research fields such as information science, engineering, and social sciences is also anticipated to make new innovations. Moreover, it is important to respect the insights gained from the experiences of our predecessors, while logically validating their effectiveness and contributing to the future development of evidence-based medicine.

シンポジウム1

乳癌治療における経済毒性について考える

SY1-1

Efficient use of expensive drugs in oncology

¹Division of Medical Oncology, Netherlands Cancer Institute,²University of AmsterdamGabe Sonke^{1,2}

The financial burden of cancer treatment continues to rise, driven partly by increased cancer incidence but primarily due to the growing use of expensive therapies, often with marginal clinical benefits. Although cancer treatments aim to improve overall survival (OS) and quality of life (QoL), only 40–50% of EMA-approved drugs demonstrate OS improvements, and merely 10% show QoL gains. Accelerated approvals often rely on surrogate endpoints poorly correlated with actual patient outcomes, creating uncertainty regarding treatment efficacy. Additionally, restrictive trial designs limit real-world applicability by excluding many patients. Pharma-sponsored studies typically encourage prolonged treatment and maximum tolerable doses, often disregarding cost-efficiency and patient preferences.

Illustrative cases, such as the SONIA trial, highlight these issues. In advanced breast cancer, first-line use compared to second-line use of CDK4/6 inhibitors significantly increases toxicity (74%) and healthcare costs (€45 million annually in the Netherlands, population 18 million) without improving OS or QoL. Recent data further indicate that many novel oncology drugs consume more health resources than they deliver in clinical benefit.

Addressing these challenges requires reforming drug pricing models and investing in trials that optimize dosing, treatment duration, and sequencing. Academic studies like SONIA show the potential for clinically effective, patient-centered approaches that can reduce the financial strain on healthcare systems. Without meaningful reform, high-cost cancer therapies risk undermining innovation, equity, and sustainability in oncology care.

SY1-3

医療費と通院回数からみた乳癌治療による経済的負担の評価と今後の課題

がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺外科

片岡 明美、西村 明子、金澤あゆみ、笠原実貴子、金谷 瑛美、石坂 欣大、谷口 絵美、伊藤由季絵、甲斐三紀子、春山優理恵、高畑 史子、中平 詩、木村 優里、前田 哲代、吉田 和世、井上 有香、植弘奈津恵、山下 奈真、坂井 威彦、上野 貴之

【背景】

近年、乳癌治療では乳房再建や遺伝性乳癌卵巣癌症候群への対応が保険適用となり、遺伝子検査に基づく薬物療法の個別化も進む一方で、患者の経済的負担に関する評価と対策は十分に検討されていない。

【目的】

乳癌患者の経済的負担の実態を明らかにし、その課題と対策を検討する。

【対象と方法】

2022年に当院で手術を受けた原発性乳癌1072例の院内がん登録および医療費請求データを用いて、治療開始日から1年間の医療費（外来+入院）および通院回数を算出し、年齢別、ステージ別に分析した。同時両側乳癌症例や他癌・良性疾患の治療費は除外した。

【結果】

患者の年齢分布は39歳以下103例、40歳代306例、50歳代306例、60歳代220例、70歳以上137例であり、ステージ分布は0期248例、I期446例、II期316例、III期60例、IV期2例であった。年齢別では、医療費/通院回数の平均は、39歳以下275万円/28回、40歳代210万円/24回、50歳代201万円/23回、60歳代180万円/21回、70歳以上116万円/14回であり、年齢と逆相関した。ステージ別では、医療費/通院回数の平均は、0期124万円/13回、I期141万円/19回、II期280万円/29回、III期447万円/53回、IV期327万円/33回であり、進行度と相関した。同一ステージ内でも若年層の医療費/通院回数は多く、最多は39歳以下のIII期（518万円/54回）、最少は70歳以上の0期（85万円/9回）であった。医療費の内訳では、外来薬剤費は若年ほど高額傾向であり、入院手術費/入院日数は50歳代以下での年代差はなく（61～63万円/8.4～8.9日）、60歳代52万円/8.2日、70歳以上42万円/7.4日と高齢者が低額傾向であった。乳房再建率は、39歳以下で36%、40歳代25%、50歳代24%、60歳代15%、70歳以上1%と若年ほど高かった。

【考察】

AYA世代（39歳以下）の医療費/通院回数は有意に多く、高額療養費制度を利用しても通院関連費用や休職による収入減の影響が大きく、経済的毒性が強いことが示唆された。若年者には進行例が多く、全摘手術と乳房再建の対象となりやすく、高額な薬物療法を要したためと考えられる。AYA世代は親からの経済的自立途上や子育て期にある場合も多く、経済的負担軽減のためには遺伝的ハイリスク症例への個別検診やプレストアウエアネスによる早期発見の推進、さらに患者/家族への公的支援の充実が望まれる。一方、高齢者には全身治療を要さず手術のみで治療完了できれば、全国的な医療費削減にもつながる可能性が示唆される。

SY1-2

日本のHR+/HER2-、N0乳癌の術後治療方針決定におけるオンコタイプDX乳がん再発スコア検査の費用対効果分析

¹浜松医科大学 外科学第一講座 乳腺外科学分野、²Putnam, London, UK、³Exact Sciences, Madison, WI, USA、⁴東京大学大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学、⁵東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学小泉 圭¹、Mark Gouldson²、Sandeep Bilthare²、Tobiasz Lemanski²、Sebastien Eyemere²、Carter Gebra Cuyun³、Steve Millen³、五十嵐 中⁴、野本 麻里²、大西 佳恵²、日原 真弘³、工藤 亜季³、Drost Pieter³、杉山 直子³、新倉 直樹⁵

背景:ホルモン受容体陽性 (HR+)、HER2陰性 (HER2-)、腋窩リンパ節転移陰性 (N0) の早期乳癌患者の術後治療として内分泌療法±化学療法が実施されるが、化学療法は様々な毒性と関連する。臨床病理学的因子は再発リスク推定に使用されるが、化学療法の効果予測能はない。オンコタイプDX乳がん再発スコア検査 (本検査) は化学療法の効果予測が検証された多遺伝子アッセイであり、2023年9月より日本で保険適用となっている。日本の公的医療費支払者の観点から本検査の費用対効果を評価する。

方法:HR+/HER2-、N0乳癌日本人女性を対象に、臨床病理学的因子のみと比較して、本検査による再発スコア (RS) 結果を使用して化学療法の治療方針を決定する場合の費用対効果を、ディシジョンツリーとマルコフモデルを組み合わせ、生涯の時間軸で推定した。年齢および臨床的リスクによるサブグループについても検討した。RS結果別の遠隔再発率および化学療法の長期有害事象発症率は文献から、日本実臨床における臨床病理学的因子およびRS結果に応じた治療意向は専門家へのサーベイと文献から取得した。医薬品および医療機器の単価は厚生労働省から取得した。モデルの不確実性を評価するために、単変量感度分析、確率論的感度分析ならびにシナリオ分析を実施した。

結果:全体集団において、臨床病理学的因子のみと比較して、本検査の使用は661,111円の費用を削減し、0.207 QALYの健康余命上の利益を追加していた (ドミナント)。費用削減の主な要因は本検査使用後の化学療法使用による遠隔再発の回避であった。サブグループ解析においても、本検査は、≤50歳、高臨床リスクのサブグループでは費用対効果に優れていることを認め、それ以外のグループでは費用の削減と健康上の利益の追加が認められた。単変量感度分析により、結果に最も影響を与えた変数は高RS患者における化学療法の遠隔再発における相対リスク値であった。本検査の使用は確率論的感度分析でモデルシミュレーションの95%、および、シナリオ分析で全てのシナリオにおいて費用の削減と健康上の利益の追加が認められた。

結論:本検査はHR+/HER2-、N0集団において臨床病理学的リスクのみと比較して、費用の削減と健康上の利益の追加が認められ、ドミナントであった。化学療法の実施に関する選択に本検査を使用することで、患者の転帰が改善し、日本における医療費の削減につながることを期待される。

SY1-4

自己負担割合の異なる年齢層における乳癌治療薬処方量の差異:NDBオープンデータをを用いた悉皆的分析

¹東京大学大学院 乳腺内分泌外科学、²東京大学大学院 臨床疫学・経済学小西 孝明^{1,2}、田辺 真彦¹

【背景】

70歳以上の患者は所得に応じて医療費の自己負担額が69歳以下より少なく、その引き上げが議論されつつある。高い自己負担額は受療行動を減少させることが知られるが、本邦の乳癌診療におけるその影響は明らかではない。本研究の目的は、本邦における乳癌治療薬の処方量を年齢層ごとに記述し、自己負担額の異なる70歳前後での治療実態を比較することである。

【方法】

厚生労働省がほぼ全国民のレセプトデータを集計して公開しているNDBオープンデータから、女性に対するホルモン剤・抗HER2薬等の2017～2022年における処方数および単価を抽出し、それらを乗じた薬剤費を5歳刻みで算出して経年変化を観察した。ホルモン剤・トラスツズマブ (Tra) については、アウトカムは先発医薬品薬剤費の占める割合とした。トラスツズマブ-デルクスデカン (T-DXd)・トラスツズマブ-エムスタンシン (T-DM1)・ペルスツズマブ (Per) については、アウトカムはTraに対する薬剤費の比とした。パレボシクリブ (Pal)・アベマシクリブ (Abe)・フルベストラント (Ful) については、アウトカムはアナストロゾール (ANA) に対する薬剤費の比とした。

【結果】

2022年にANAは65億円、Traは158億円、T-DXdは95億円、T-DM1は198億円、Perは382億円、Palは277億円、Abeは414億円、Fulは150億円処方された。薬剤費が最も多い年齢層は、ANAとPalで70-74歳、TraとPerで55-59歳であった。経年の先発医薬品の薬剤費は減少している一方、T-DXd、T-DM1、Per、Pal、Abeの薬剤費は増加していた。2022年における先発医薬品薬剤費の占める割合は、69歳以下と比べて70歳以上で多かった (ANA、36%vs42%; レトロゾール、49%vs51%; エキセメスタン、44%vs55%; タモキシフェン、32%vs37%; トレミフェン、49%vs58%; Tra、46%vs50%)。Tra以外の抗HER2薬において、65-69歳よりも70-74歳でTra薬剤費比が少なかった (T-DXd、72%vs66%; T-DM1、129%vs107%; Per、253%vs245%)。Pal、Abe、Fulの対ANA薬剤費比は65-69歳と70-74歳でそれぞれ395%vs414%、528%vs391%、187%vs201%であった。2017-2021年でも、いずれも同様の傾向がみられた。

【結論】

69歳以下に比べて70歳以上で先発医薬品の処方量が多かった。同じサブタイプの乳癌に対する高額薬剤の処方については、70歳以上で処方量が多い傾向は明らかでなかった。

SY1-5

高額療養費制度があるわが国で、乳癌患者における「経済毒性」から見てきた現実

聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科学

岩谷 胤生

【緒言】

昨今、わが国の高額療養費制度の改変による様々な影響について議論されている。とくに医療にかかる金銭的負担が、患者の財政的な安定、ウェルビーイング、そして全身の健康に及ぼす負の影響を経済毒性 (Financial toxicity: FT) といい注目されている。わが国の乳癌患者におけるFTについては第28回日本乳癌学会班研究「日本における乳癌治療による経済的負担への意識に関する研究 (大野真司班長)」で研究がすすめられた。この研究のなかで浮き彫りとなったFTの評価方法についての課題について報告する。

【経済毒性の評価方法の現状】

測定・評価方法の標準化は臨床研究のアウトカムの指標を設定するうえで極めて重要である。現状ではFTには定まった評価方法はない。FTの評価方法は客観的評価と主観的評価の二つに大別される。客観的評価とは実際の金銭的な負担を評価する方法で、かかった医療費が世帯収入の20%を超える場合を経済毒性あり、40%を超える場合を破壊的医療支出とされている。主観的評価はFTが患者のライフスタイルに及ぼす影響を患者報告型アウトカムとして評価する方法であり、Comprehensive Score for financial Toxicity (COST) スコアが代表的な尺度である。

【方法】

わが国で乳癌治療を受けた経験のある患者1558名を対象とした。客観的FTはかかった医療費が世帯収入の20%を超える場合を経済毒性あり、40%を超える場合を破壊的医療支出あり、また主観的FTはCOST尺度のGrade1-3を経済毒性ありと定義して、客観的・主観的の両面からFTの有病率の差を検討した。

【結果】

客観的FTは1558例中271例 (17.4%) でFTあり、そのうち84例 (5.4%) は破壊的医療支出ありと評価された。また主観的FTは有効回答1552例中1020例 (65.7%) でFTありと評価された。

【考察】

経済毒性は客観的FTと主観的FTで有病率におおきな乖離があることが分かった。とくにわが国は高額療養費制度を持つにも関わらず5.4%に破壊的医療支出ありとされたことは、患者に経済毒性の軽減策が周知されていない可能性があり、早急に対応すべきであると考えられる。

【謝辞】

本研究は第28回日本乳癌学会班研究「日本における乳癌治療による経済的負担への意識に関する研究」の一部として実施しました。共同研究者の先生方には感謝申し上げます。

シンポジウム2

遺伝性乳癌診療 Beyond BRCA -Next step-

SY2-1

BRCA1/2以外の乳がん発症に及ぼす遺伝的要因について

理化学研究所 生命医科学研究センター 基盤技術開発研究チーム
桃沢 幸秀

乳がん発症のうち、遺伝的な寄与を示す遺伝率は30%程度とされており、ゲノム配列の個体差（遺伝的バリエーション）により生じていると考えられている。遺伝的バリエーションは大きく2種類に分けて考えられ、一般集団における頻度は低い（レアバリエーション）が発症リスクの高いものとして、BRCA1・BRCA2遺伝子をはじめとする遺伝性腫瘍関連遺伝子に存在することが知られている。一方で、頻度は高い（コモンバリエーション）が発症リスクの低いものについても、ゲノム全体に渡り約200個以上が知られている。本発表では、これまでバイオバンク・ジャパンのサンプルを10万人以上解析させていただき、27個の遺伝性腫瘍関連遺伝子について横断的に行っているレアバリエーションの研究成果をご紹介させていただく。また、海外では臨床研究の報告が始まっているコモンバリエーションの影響を集約したpolygenic risk scoreについて、バイオバンク・ジャパンのサンプルに適用した結果についてもご紹介する。

SY2-3

乳がん検診の未来像となるか？～リスク層別化検診の現状と展望～

聖路加国際病院乳腺外科・遺伝診療センター
喜多久美子

遺伝性乳がんのみならず、一般的な乳がん検診においても遺伝学的検査を応用して乳がんの罹患リスクを前もって個別に推定し、検診方法の層別化に反映させる“リスク層別化検診”という概念が欧米では注目されている。リスク層別化検診では、乳がん罹患リスク予測モデルやPolygenic risk scoreという遺伝学的検査を用いて、個人の乳がん罹患リスクの程度を分類し、リスク分類に合わせて検査の頻度とモダリティを変える手法をとる。Polygenic risk scoreという遺伝学的検査とは、乳がんの罹患リスクに関連する多数の一塩基多型（個人間でのDNAの塩基配列におけるひとつの塩基の違いのこと）の数をスコアリングし、乳がん罹患リスクを推定・層別化するもので、罹患リスクがパーセンタイルで算出される。リスク層別化検診の現状としては、米国・欧州でそれぞれ7-8万人規模の一般女性を対象とした前向き臨床試験が進行中である。一例として、欧州で施行されているMy-PeBS試験では、8.5万人の女性を対象に、従来の標準的検診群とリスク層別化検診群の二群にランダム化割付し、リスク層別化検診群ではリスクの高低を四分類し、超高リスク群には毎年のMGと乳房MRI、高リスク群には毎年のMG、中間リスク群には二年毎のMG、低リスク群には四年毎のMGを行っている。4年年経過時点のStage II以上の乳がん発生率を主要評価項目として、欧州6ヶ国で進行中である。米国でも同様のリスク層別化検診の臨床試験であるWisdom試験が進行中であり、これらの臨床試験の結果次第では、将来的に乳がん検診に大きな革新が生じる可能性がある。本邦における現状としては、リスク層別化検診という概念が医療者の中でもあまり認知されておらず、大規模な臨床試験なども施行されていない。直面する課題としては、もし欧米で施行されているリスク層別化検診の臨床試験結果が良好なものであり実際の検診現場に組み込まれるようになった場合に、リスク層別化の手法の精度には人種差があるため、日本もしくはアジアでのvalidationが必要となる。現在その点も踏まえ、日本乳癌学会将来検討委員会リスク評価ワーキンググループにおいて本邦での乳がん発症リスク評価モデルに関するvalidationを検討している。本項では、リスク層別化検診の現状と展望について共有し議論したい。

SY2-2

遺伝医療に必要な法整備、現状と課題

早稲田大学 社会科学部
横野 恵

ヒトゲノムの解読から四半世紀が経過し、がんを含む多くの疾患においてゲノム情報を用いた医療が日常診療に取り入れられるようになりつつある。とりわけ乳がんにおいては、BRCA1/2病的バリエーションに基づく診療や予防的介入が現実の選択肢となっている。一方で、ゲノム情報の取り扱いに関しては、プライバシーの侵害や差別といった法的・社会的リスクも懸念されている。とくにゲノム情報による差別をめぐっては、差別に対する懸念が患者の選択に影響を与えうることも指摘されており、差別防止のための制度的取り組みが重要である。本発表では、こうした現状を踏まえ、2023年に成立した「ゲノム医療推進法」が掲げる理念や同法に基づく基本方針の策定状況およびその限界を整理したうえで、実務的課題や今後さらに必要とされる法制度や政策的対応について検討する。とくに患者の立場から懸念が寄せられることの多い生命保険や雇用におけるゲノム情報の取り扱いをめぐる課題や国内でのルール整備状況、諸外国の状況を参照しつつ、今後の論点や制度のあり方を検討する上で必要な視点を提示する。

SY2-4

米国での遺伝医療

ハワイ大学外科
山内 英子

遺伝医療は目覚ましい進化をとげ、現在がんの治療などに対して、がんの体細胞遺伝子を見て、ターゲットをよる治療などが積極的に行われるようになってきています。早い段階からの体細胞変異をみつけ、それに適した薬剤を見つけることが積極的に行われ、またそのデータが蓄積され、研究などに活用されることも広く行われています。多くのデータが蓄積されることにより、また次のターゲットを見つけたり様々な試みができるようになってきます。それに伴い、生殖細胞系列の変異が見つかることも多くありますが、そのリスクを知り早く対応する診療体制も整えられてきています。

その一つ、リスクが高い人たちをフォローするのに、医師と看護師の間に位置する中間医療職、Nurse Practitionerが多く活動しており、特に乳がんの診療の現場では、多くのハイリスクやBRCAが陽性でもまだ発症していない人や、またLCISなどのリスクが高い方をフォローする体制ができています。乳癌検診においても、リスク評価をし、そのリスクに応じた対策も試みられています。現在、ハワイにおける乳腺診療の現場での経験から、米国での遺伝医療からみなさまと一緒に遺伝性乳癌診療 Beyond BRCA-Next step-を考えることができればと思います。

SY2-5

多遺伝子パネル検査 (multigene panel testing: MGPT) の
臨床実装に向けた現状と課題

岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学分野

平沢 晃

がんの約1割が遺伝性であると考えられている。とくに乳癌の生涯発症リスクが高い遺伝性腫瘍症候群と原因遺伝子としては、狭義の遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (*BRCA1*、*BRCA2*)、Li-Fraumeni症候群 (*TP53*)、PTE過誤腫症候群 (*PTEN*)、神経線維腫症1型 (*NF1*)、Peutz-Jeghers症候群 (*STK11*)、遺伝性びまん性胃癌 (*CDH1*)、*PALB2*、*ATM*、*CHEK2*、*BARD1*、*BRIP1*、*RAD51C*、*RAD51D*などがある。

がんが遺伝性であることを知るメリットとして、がんの原因が分かる、抗がん薬の感受性、術式や放射線療法を含めた治療法の選択に活用可能である、本人のがん予防に有用である、そして遺伝情報を血縁者と共有することで、血縁者もがん予防が可能になる、等が挙げられる。

遺伝性腫瘍症候群の診断は遺伝学的検査が唯一の方法である。遺伝学的検査としては、数十から100以上の遺伝子を同時に測定する多遺伝子パネル検査 (multigene panel testing: MGPT)、特定の遺伝子のみを解析する遺伝学的検査 (syndrome specific genetic testing: SSGT)、および特定部位の解析 (シングルサイト検査) などに区分される。海外における遺伝性腫瘍易罹患性遺伝子の診断は2014年頃よりMGPTが主流となっている。しかし、わが国に薬機法の承認を得たMGPTが存在せず、現時点では保険未収載である。

2025年3月に「遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査 (MGPT) の手引き 2025年版」が発刊された。MGPTの対象者はがんの未発症・発症に関わらず、遺伝性腫瘍症候群家系を疑う表現型を有する人、遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーション保持者の血縁者等、薬剤感受性の検出やリスク低減手術など医療介入のために必要な例や、すでにある遺伝子の病的バリエーションが検出されているものの別の遺伝性腫瘍症候群が疑われる例などが対象となる。さらには地域住民対象の健康診査や人間ドックなど各種の健康診査事業など、がん未発症・発症にかかわらず、本人が検査の意義を理解していれば国民の誰もが対象となりうる。

がん未発症者の発症予防を含めた、本質的ながんゲノム医療を推進するためには、MGPTをライフステージの早い段階で実施し、国民が自らの遺伝情報を知ること、自分だけでなく血縁者に対するがん予防につなげることを可能にする医療体制の整備や社会体制を構築することが重要である。さらにはがん生殖医療との連携や着床前遺伝学的検査 (PGT-M) に関する検討も、喫緊の課題といえる。

シンポジウム3

乳癌診療に基礎研究をどう活かしていくか

SY3-1

基礎研究から臨床応用へ:免疫チェックポイント阻害剤治療効果予測バイオマーカーの開発

¹信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、²南カリフォルニア大学 KECK医学部 ノリス総合がんセンター大場 崇旦¹、清水 忠史¹、伊藤 研一¹、山内 隆好²、伊藤 文人²

トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) に対して免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) の使用が可能となり、TNBC診療にパラダイムシフトがもたらされた。一方、TNBCに対するICIの治療効果は肺癌や悪性黒色腫に比べて低く、また免疫関連有害事象 (irAE) や高コストといった課題もある。さらに、周期術治療ではICIを併用せずともpCRが得られる症例もあり、ICIの治療効果予測バイオマーカーの同定が強く求められている。

我々は、これらの臨床的課題から、リバーストランスレシヨナルリサーチとして基礎研究を展開し、ICI治療の効果予測因子バイオマーカーの同定を試みてきた。T細胞に発現するケモカインレセプターのCX3CR1に着目し、ICI治療反応性の同系癌移植マウスモデル (MC38、CT26) での解析で、ICI治療により末梢血CD8+T細胞中のCX3CR1+細胞の割合が有意に上昇すること、末梢血中のCX3CR1+CD8+T細胞中には腫瘍特異的T細胞が多いことを示した。さらにT cell receptor (TCR) シークエンスを行い、末梢血中のCX3CR1+CD8+T細胞は腫瘍内のCD8+T細胞と類似したTCRレパトワを有していることを見出した。これらの基礎研究の結果から、末梢血中のCD8+T細胞中のCX3CR1発現がICI治療の効果予測因子になるのではないかと推測し、ヒトでの解析を行った。ICI単独治療を受けた非小細胞肺癌患者 (n=36) での末梢血中のCD8+T細胞中のCX3CR1の陽性率を測定し、治療中の動的変化と治療効果の関連を解析したところ、治療開始前のCX3CR1陽性率は治療効果と関連が認められなかったが、治療中にCX3CR1陽性率が20%以上上昇した症例では有意に多くPR/CRが得られ、PFS、OSともに有意な延長が認められた。さらに、ICI単独治療だけでなく、ICI+化学療法を受けた患者 (n=29) でも同様の結果であり、ICI治療中の末梢血中のCX3CR1+CD8+T細胞の増加がICIの治療効果予測因子となることを示した。

本研究では、臨床的課題を解決すべく基礎研究を立案し、得られた結果を臨床で検証することができた。現在、これらの研究成果を乳癌診療にも活かすべく、ICI治療を受けたTNBC患者の末梢血サンプルを採取し、CD8+T細胞中のCX3CR1発現と治療効果を解析する前向き研究を行っており、今後も臨床に活かせる基礎研究を継続していく予定である。

SY3-3

循環型研究で迫るCDK4/6阻害薬耐性の克服-TP53変異への治療戦略-

¹公益財団法人がん研究会 NEXT-Gankenプログラムがん細胞社会成因解明プロジェクト、²東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科、³Breast Medicine Service, Memorial Sloan Kettering Cancer Center工藤 麗¹、伏見 淳²、Safnov Anton³、武山 浩²、野木 裕子²、Razavi Pedram³、Chandarlapaty Sarat³

背景:ER陽性・HER2陰性転移乳癌に対するCDK4/6阻害薬は標準治療として確立されているが、治療効果が数ヶ月で失われることがある一方で、5年以上病勢をコントロールできる症例が存在する。このような長期病勢コントロールに影響する因子については未だ不明な点がある。我々は、臨床経験から生じたこのクリニカルクエスチョン (CQ) に対して、システムティックなリバーストランスレシヨナル (rTR) アプローチを実施した。

方法:本研究での1) 臨床からのCQ 2) 細胞株を用いた基礎実験 3) ヒト乳がん由来モデルでの解析4) 治療ターゲットの同定 5) 臨床試験検体での検証がそれぞれどのタイミングで実施されたかを具体例を用いて示す。

結果:1) 自施設467例の解析から長期病勢コントロールに関与する因子としてTP53変異を同定した。無増悪生存率はTP53野生型で19.1ヶ月に対して、変異型で8.7ヶ月と有意に予後不良であった (HR: 2.12, p = 2.64e-10)。2) TP53欠損細胞は、不十分なp21を介してDREAM complex形成不全による細胞周期再突入を引き起こし、CDK4/6阻害剤処理下で5週間後に再増殖を示した。3) 腫瘍検体から作製したオルガノイドとPDXモデルにおいても、p53欠損はCDK4/6阻害薬耐性を示した。4) 基礎実験より、CDK2を阻害すると不可逆的な細胞周期の停止が確認された。開発中のCDK2阻害薬にアプローチし、CDK4/6阻害薬との併用療法での効果を確認した。5) CDK4/6阻害薬 NeoadjuvantセッティングのFELINE試験の検体でシングルセルRNAシークエンス解析を行い、TP53変異細胞では、6ヶ月の治療中に増殖スコアのリバウンドとDREAM complexの制御異常が生じていることを示した。

結語:本研究はCQから始まり、基礎研究を経て治療戦略の提案にまで至った。現在、複数のCDK2阻害薬がphase 1およびphase 2試験に進んでいる。SABCS2024のYear in Reviewでは、TR部門・基礎研究の両部門で評価され、臨床・基礎・臨床の循環型研究の重要性を示した研究となった。循環型研究には、初期段階での臨床と基礎の協力体制が必須かつ最も重要であると考える。

SY3-2

乳癌におけるアンドロゲンレセプターシグナルによる免疫制御機構の解明とその臨床応用

¹東海大学 医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学、²東海大学 医学部 基礎診療学系 病理診断学、³東海大学 医学部 基礎医学系 生体防御学、⁴川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科、⁵群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学講座、⁶群馬大学大学院 医学系研究科 病理診断学、⁷がん研有明病院 先端医療開発センター がん免疫治療開発部、⁸埼玉医科大学 国際医療センター 呼吸器内科、⁹国際医療福祉大学医学部乳腺外科学教室/群馬大学医学部総合外科学花村 徹¹、横山 梢¹、高橋 彩織¹、清原 光¹、仲川三江子¹、石田 理恵¹、寺尾まやこ¹、岡村 卓穂¹、熊木 伸枝²、穂積 勝人³、岩本 高行⁴、本田 周子⁵、片山 彩香⁶、黒住 献⁹、北野 滋久⁷、各務 博⁸、山下万貴子⁷、新倉 直樹¹

昨今の乳癌治療において薬物療法はサブタイプや病期を問わず重要な役割を果たしている。免疫抑制的な乳癌微小環境が化学療法耐性と関連することが知られており、腫瘍免疫を再活性化させるアプローチ、すなわち免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) が臨床応用され高い治療効果を発揮している。しかし、不応例は予後不良であり重篤な有害事象も少なくない。このような背景から、乳癌微小環境における免疫制御機構の理解を深めることは新たな治療標的の創出や効果予測因子の開発、またこれに伴い無用な副作用や合併症を回避できる可能性をもたらす。アンドロゲン受容体 (AR) は多くの乳癌に発現しており、複数の研究で免疫抑制的な腫瘍微小環境との関連が示された他、Impassion130試験の探索解析でARシグナルがICI耐性に関与することが示された。以上から乳癌におけるARシグナルは免疫制御機構の一つとして機能している可能性があるが、その具体的なメカニズムは未解明である。我々は、AZGP1遺伝子にコードされるAR依存性分泌蛋白であるAlpha-2-glycoprotein 1、zinc-binding (ZAG) に着目し研究を進めている。ZAGはHLA class I類似の分子構造を有するが、腫瘍免疫における機能は不明である。これまでの、大規模な乳癌コホートの遺伝子発現データを用いた解析により、AZGP1の発現が免疫抑制的フェノタイプと関連し、免疫細胞浸潤の低下およびマクロファージを含む特定の免疫細胞群との負の相関が認められた。また、自検例での蛋白レベルの解析でもほぼ同様の結果が得られた。さらに、in vitro解析では、リコンビナントZAGがヒト末梢血単核細胞 (PBMC) のCD3/CD28刺激による細胞増殖を抑制し、PBMC由来マクロファージの分化傾向にも影響を与えることが示された。この結果はZAGが乳癌局所において免疫応答を抑制的に制御している可能性を示唆している。上記のように乳癌微小環境における免疫学的状態と薬剤感受性は密接に関連していることからZAGを新たな免疫チェックポイント分子として捉え、治療標的や効果予測マーカーとして応用できる可能性がある。我々はこれまでに得られた基礎医学的知見を臨床応用するため乳癌におけるZAG発現が化学療法感受性マーカーとして有効かどうかを検証するための解析を行っている。本シンポジウムでは、我々の取り組みを紹介し基礎研究を乳癌診療に活かす方法と、実臨床からのフィードバックの促進について議論したい。

SY3-4

How to apply basic research to breast cancer treatment?

¹Departments of Medical Oncology and Molecular Pathology, Netherlands Cancer Institute、²Department of Pathology, University Medical Center UtrechtSabine Linn^{1,2}

Background

Breast cancer treatment is based on a combination of scientific evidence gathered through preclinical and clinical research. Preclinical research can elucidate biological and pharmacological mechanisms relevant for breast cancer diagnostics and treatment, while clinical research is mainly based on epidemiology and statistics and is correlative. How to optimally leverage knowledge from these data streams for breast cancer patients?

Methods

Optimal conditions for collaboration between preclinical and clinical scientists will be discussed using three examples of bedside to bench and bench to bedside translational research.

Results

Research using a randomized-controlled trial (RCT) set-up identified high abundance of immune cells to be associated with increased taxane sensitivity. Subsequently, this finding was confirmed in mouse models of breast cancer, and revealed a novel T lymphocyte-mediated, T cell receptor-independent mode of action of taxanes important for cancer cell killing.

In a mouse model for breast cancer, neoadjuvant doxorubicin or cyclophosphamide resulted in reduced chemosensitivity in the dioestrus versus the oestrus stage of the murine menstrual cycle. This finding was subsequently confirmed in patients with triple-negative and hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer (Bornes, Nature 2025).

In a posthoc analysis of an RCT investigating high-dose chemotherapy with autologous stem cell rescue (HDCT), patients with tumours with features of homologous recombination deficiency (HRD) derived substantial benefit of HDCT, while others did not. These data have been prospectively confirmed in an RCT and demonstrated a similar favourable outcome with a conventional-dosed HRD-targeting regimen.

Conclusion

Preclinical and clinical research groups should ideally be housed on the same floor in the same building. Understanding each other's technical terminology is key for the successful application of basic research to breast cancer treatment.

SY3-5

エクソソームを用いた乳がんのリキッドバイオプシー

東京医科大学 医学総合研究所 未来医療研究センター 分子細胞治療研究部門
落谷 孝広

血液、尿、唾液、涙液などの体液中を循環するさまざまなバイオマーカーの候補の中で、がん検診の新規バイオマーカーとしては、non-coding RNAの一種であり、霊長類では2,655種類の存在が知られているマイクロRNAが注目されている。マイクロRNAは生体の多くの遺伝子機能や複数の異なるパスウェイを同時に制御する重要な遺伝子発現調節機能を有する情報伝達物質である。このマイクロRNAは エクソソームと呼ばれる直径50 ～ 150ナノメートルの 脂質二重膜を有する細胞外小胞 (EV) に運ばれて細胞間のコミュニケーションツールとして利用されている。さらにこのマイクロRNAを運ぶエクソソームは血液中等を循環しており、乳がんの病態の理解と診断の分野においても重要な意味を持つ (図参照)。がん検診による最大のメリットは、早期発見により乳がんの死亡率の減少が達成されることであり、その他の恩恵としては、乳がんの罹患率の減少、QOLの改善、予後予測、転移予測、薬剤の選抜による個別化医療への貢献、抗がん剤の毒性の有無、相対的な医療費の抑制などがあげられる。本講演では、乳がんのリキッドバイオプシーの最新の展開であるEV診断について概説するとともに、乳がん予防に向けた新たなリキッドバイオプシーの取り組みも紹介する。



シンポジウム4

ゲノミクスを用いた乳癌研究の最前線

SY4-1

副作用のない「ペプチド創薬」を目指す
～新たな概念に基づいたがん創薬～医薬基盤健康・栄養研究所 医薬基盤研究所
片桐 豊雅

近年のがん創薬は、一細胞レベルのオミクス解析など革新的な技術の発展により、がんの発症・進展に関わるドライバー遺伝子の同定とその機能解析が進み、発がんおよび進展の詳細なメカニズムが明らかになってきた。その結果、多くの効果的な薬剤が開発されている。しかし、適応患者の限られた範囲や、治療抵抗性・耐性獲得の問題が依然として臨床上の大きな課題である。これまで同定されてきた多くのがん関連遺伝子の中でも、がん抑制遺伝子に注目すると、すべてのがん症例においてゲノム・エピゲノム異常が認められるわけではない。われわれは、エストロゲンシグナルを含む様々ながん関連シグナルを制御する抑制因子PHB2 (Prohibitin 2)が高発現することに着目してきた。包括的ゲノム解析を通じて、ER陽性乳がん細胞において、がん特異的な足場分子であるBIG3複合体が、がん抑制因子PHB2の抑制機能を喪失させるメカニズムを解明した。これは、体細胞変異やエピゲノム異常によらずにがん抑制因子の働きが阻害される新たな仕組みである。さらに、PHB2はがん抑制因子としての役割を持つ一方で、がん細胞の生存にも不可欠であることが明らかとなった。現在、BIG3-PHB2相互作用を阻害するペプチドを見出し、PHB2の抑制機能を回復させることで乳がん治療へ応用する試みを進めている。本研究は、がん抑制因子の機能を活性化させるという新たな創薬戦略に基づいているものであり、これまでに毒性試験の非臨床試験も終了し、現在、臨床試験に向けて、製剤化を進めている。本シンポジウムでは、「がん抑制因子活性化ペプチド創薬」の可能性について紹介する。

SY4-3

説明可能深層学習と空間的遺伝子発現を融合した薬剤の新規創薬標的の同定

岡山大学病院・腫瘍センター
谷岡 真樹

『確実な標的分子を、特異的阻害薬が抑制するのに、奏効は一部の患者に限られる』抗がん剤が抗体薬物複合体や免疫チェックポイント阻害薬など多く存在する。臨床で普及するこれら薬剤の感受性・抵抗性の解明が新規創薬標的の開発に直結する。CDK4/6阻害薬は抗ホルモン剤と併用し、乳癌の7割を占める転移性エストロゲン受容体(ER)陽性乳癌の生存期間を延長した。その分子標的は明確だが、臨床試験の附随研究では、腫瘍や微小環境全体を一度に解析したために臨床応用可能な標的を認めず、新規Akt阻害薬が結果的に耐性を克服しうの一つの薬剤となっている。1次治療としてCDK4/6阻害薬とホルモン剤を受けた178名の乳癌患者から、腫瘍のHE標本514枚・ER/Ki67免疫染色標本230枚を作成した。2024年に公開された病理AI基盤モデルGigapathを改変し、CDK4/6阻害薬の感受性・抵抗性に関するAUC0.84の病理AIモデルを構築した。そしてGrad-CAMにより、複数の改変AIモデルに共通するCDK4/6阻害薬の感受性・抵抗性を示す領域を特定する。さらに病理組織画像から別途構築したAIモデルにより細胞種類を分類した上で、腫瘍細胞同士を比較した。さらにVisium またはVisiumHD (10xGenomics)により空間的遺伝子発現を組み合わせたプラットフォームを構築することで、CDK4/6阻害薬の薬効を規定する腫瘍局所や微小環境の差異を新規標的として同定した。感受性因子としてMAPKinase経路やB細胞経路、抵抗性因子としてPI3Kinase経路の他、脂肪酸代謝経路が認められている。本評価手法により、既に構築したER陽性乳癌の遺伝子発現プラットフォームを活用することで、他剤の創薬標的が臨床情報と病理標本のみで同定できる。さらに本手法は乳癌の他サブタイプ、他癌腫、そして間質性肺炎など非癌領域でも適用できるため、新規創薬標的を同定する研究に汎用性がある。

SY4-2

ゲノムファーストアプローチによる乳癌リスク評価の試み

¹株式会社ゲノムクリニック、²柏の葉ゲノムクリニック、³千葉大学医学部附属病院検査部・臨床検査科、⁴東京大学大学院 乳腺内分泌外科学、⁵東京大学大学院 臨床疫学・経済学
曽根原弘樹^{1,2,3}、松本 凌弥^{1,2}、小西 孝明^{4,5}

近年の次世代シーケンサー開発を始めとするゲノム解析技術の進歩により、遺伝学的検査コストの低下が進んでいる。1人あたりの全ゲノム解析費は、2000年は約100億円だったのに対し、2010年には約500万円となり、2020年には約10万円と低下している。2025年現在、10万円を下回る価格での全ゲノム解析や3万円台での全遺伝子解析を受託する企業も出現している。これに伴い、検査前に遺伝子ターゲットを絞らずゲノムワイドな遺伝学的解析を行う機会も増えている。一方その結果、検査前は予期していなかった病的バリエーションが二次的所見として報告されるケースが増加し、ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics) は「病的バリエーションが判明した場合に返却が推奨される遺伝子リスト」をガイドラインとして整備している。乳癌リスクと関連したBRCA1、BRCA2は2013年の第1版からリストの筆頭であり、2021年の第3版からPALB2も加わっている。

ゲノム解析の低価格化とガイドライン整備を背景として、家族歴に関わらず対象疾患発症前に遺伝的リスクをスクリーニングし、高リスク者に介入する「ゲノムファーストアプローチ」が様々な疾患や地域、人種を対象に試みられている。1例として、米国ペンシルベニア州ダンビルにおいてGeisinger Health System社(現Kaiser Permanente社)は2014年から2016年にかけて50,726人の全遺伝子解析を実施し、BRCA1およびBRCA2の病的バリエーション保有者のフォローを実施した。その結果、267人が病的変異陽性であり、219人はこの研究で初めて変異が判明した。陽性者のフォローにより乳癌の早期介入も実現している。同様の取り組みは英国、中国、オーストラリアにおいても実施されており、医療経済学的視点からも検査対象者の絞り込みが試みられている。

当社は2019年から2021年にかけてBRCA Seqとして、乳癌未発症かつ濃厚な家族歴のない希望者を対象として、3万円台でのBRCA1、BRCA2解析を実施した。その結果、継続可能な解析を実現でき、一定の患者ニーズも満たせることを確認した。本発表では、各国における既往の取り組みを紹介しつつ、本邦でのゲノムファーストアプローチによる乳癌リスク評価実現の可能性について考察する。

SY4-4

空間トランスクリプトーム解析を用いた乳腺化生癌の遺伝子発現プロファイリング

¹がん研究会 有明病院 病理部、²がん研究会 がん研究所 病理部、³がん研究会 がん研究所 NEXT-Gankenプログラム、⁴がん研究会 がん研究所 がんエピゲノム研究部、⁵がん研究会 有明病院 乳腺外科秋谷 昌史^{1,2}、家里明日美³、尾辻 和尊³、佐伯 澄人⁴、上野 貴之^{3,5}、大迫 智^{1,2}、丸山 玲緒^{3,4}

【はじめに】化生癌は、原発性乳癌の中で1%未満を占める稀な組織型であり、間葉系類似成分や扁平上皮成分への分化を示す不均一性の高い悪性腫瘍である。本邦の癌取扱い規約では、①扁平上皮癌、②紡錘細胞癌、③骨・軟骨への分化を伴う癌、④基質産生癌、⑤混合型に亜分類される。化学療法効果が乏しく予後不良であるが、その腫瘍内不均一性と症例の稀少さから、分子基盤についての理解はほとんど進んでいない。今回我々は、空間トランスクリプトーム解析を用い、化生癌に特異的な遺伝子発現の特徴を検証した。【材料・方法】当院で手術を行い、病理診断にて化生癌の診断となった症例のうち、同一症例内で通常型の浸潤性乳管癌成分(以下、非化生癌成分)と、化生癌成分が含まれる症例を選定した。化生癌の中でも頻度の高い基質産生癌(MTX)、紡錘細胞癌(SpCC)、扁平上皮癌(SqCC)の3亜型について、2症例ずつ、計6症例を用い、空間トランスクリプトーム解析を行った。それぞれの症例について、非化生癌成分と化生癌成分の遺伝子発現量を比較し、化生癌成分に特徴的な遺伝子発現パターンを抽出した。さらに、これらの遺伝子群をReactome pathway解析に入れし、化生癌成分における分子ネットワークの特性を検索した。【結果】化生癌成分と非化生癌成分を比較し、MTXの2症例ではそれぞれ352および220遺伝子が化生癌成分で高発現であった。うち26遺伝子が共通しており、Reactive pathway解析にて、細胞外マトリックスプロテオグリカン形成など、癌の基質産生に関連する経路が抽出された。SpCCの2例ではそれぞれ2015および530遺伝子が高発現で、うち238遺伝子が共通しており、細胞外マトリックスの構成や変性に関与する経路が抽出された。SqCCの2例ではそれぞれ99および105遺伝子が高発現で、うち14遺伝子が共通しており、扁平上皮分化に関連する経路が抽出された。MTXおよびSpCCの4症例で、3遺伝子が共通して高発現であった。【考察】同一症例内で、非化生癌成分と比較して化生癌成分で高発現を示す遺伝子を同定した。特に間葉系類似成分への分化を示すMTX、SpCCにて共通して同定された遺伝子は、腫瘍間質のリモデリングの関与や上皮間葉転換の関与が示唆され、化生癌成分への分化や治療抵抗性に関与している可能性がある。同定された遺伝子は化生癌の分子基盤に対する理解に繋がり、診断マーカーや治療ターゲットとしての利用が期待される。

SY4-5

血管性癌関連線維芽細胞の増加によるトリプルネガティブ乳癌の免疫チェックポイント阻害薬耐性への寄与

¹東京医科大学 乳腺科学分野、²ロズウェルパークがんセンター呉 容裕¹、潮 知佳¹、石井海香子¹、松本 望¹、岩井 真花¹、
織本 恭子¹、上中奈津希¹、寺岡 冴子¹、日馬 弘貴¹、河手 敬彦¹、
堀本 義哉¹、石川 孝¹、高部 和明²

【背景】免疫チェックポイント阻害薬のペムブロリズマブ(Pembro)はトリプルネガティブ乳癌(TNBC)では標準治療となっているが、すべての患者が反応するわけではなく、その治療抵抗性のメカニズムを解明することが重要な課題となっている。がん関連線維芽細胞(CAF)は多様なサブグループが存在し、近年では免疫細胞との相互作用によってその機能を抑制することも報告されている。本研究では、シングルセルRNA解析を用いて、CAFがPembro抵抗性にどう関与するかを検討した。

【方法】早期TNBCを対象に術前にPembroと放射線治療(RT)を施行した第Ib/II相PEARL試験の公開データを用いた。TNBC患者34名から、①ベースライン、②Pembro単回投与後、③Pembro単剤に局所放射線併用後、の3つの時点で生検が採取され、その後標準的な化学療法および手術が施行された。計51万細胞がCD45±毎にシングルセルRNAシーケンスされたが、本研究ではこれらの全細胞を統合し、病理学的完全奏功(pCR)群とnon-pCR群を比較した。

【結果】クラスタリング解析の結果、CAFは広く知られる炎症性CAF・筋線維芽細胞型CAFに加え、血管新生マーカーを多く発現した血管性CAF(vCAF)、およびその他のCAFの4つのサブグループに分類された。このうちvCAFは、治療前の段階ではpCR群・non-pCR群ともにほぼ検出されなかったが、治療後にはnon-pCR群でのみ増加し、生検③の時点ではnon-pCR群でCAFの過半数以上を占めた。T細胞および骨髄系細胞でも治療前後のサブグループ変化を解析した結果、予想に反してT細胞ではpCR群とnon-pCR群の間に顕著なサブグループの違いは認められなかった。骨髄系細胞では、pCR群でM1マクロファージ、non-pCR群でM2マクロファージが増加していた。パスウェイ解析では、いずれの生検でもnon-pCR群のvCAFで、Wnt結合やアクチン結合などの細胞外マトリックス(ECM)リモデリング系経路の発現が上昇した。細胞間コミュニケーション解析でも、LAMININ、CDH1、PERIOSTINなどのECMリモデリング関連シグナル、およびANGPTL、VEGF、HGFなどの血管新生関連シグナルのリガンドレセプター反応の総量がnon-pCR群でpCR群に比べて多かった。またこれらの経路全てで、non-pCR群でのみ治療後の生検③のvCAFから他の細胞へのシグナル発信が顕著に増加していた。

【結論】vCAFは、治療によってECMリモデリングや血管新生シグナルを活性化することで、Pembro抵抗性に寄与する可能性がある。

シンポジウム5

オリゴ転移に対する局所療法

SY5-1

エビデンスと臨床の狭間で:オリゴ転移に対する放射線治療の実践と課題

広島大学大学院 放射線腫瘍学
西淵いくの

近年、オリゴ転移に対する積極的な局所療法が注目され、様々な癌種で臨床試験が行われている。この背景には、体幹部定位放射線治療 (Stereotactic body radiation therapy: SBRT) や強度変調放射線治療 (Intensity modulated radiation therapy: IMRT) に代表される放射線治療技術の進歩が大きく寄与していることは間違いない。オリゴ転移に対する放射線治療で用いられることの多いSBRTは、限局した小腫瘍に対して、多方向から病巣に狙いを定めて一回大線量を集中的に照射する照射法であり、通常の放射線治療よりも高い効果が期待できる。ただし、従来のSBRTの照射法では複雑な形状で照射をすることは困難であり、リスク臓器が近接しない肺腫瘍や肝腫瘍などSBRTが可能な部位は限られていた。IMRTは、コンピュータに複雑な計算をさせることで、ビーム内の線量の強さ(強度)を変える(変調)ことができる。これにより、病巣部への線量集中性を高めながら、正常組織への照射線量を低減することが可能となる。このIMRTの技術をSBRTに応用できるようになり、手術や従来の放射線治療では根治的な局所療法が困難であった転移巣にも根治的なアプローチが可能となった。2020年には日本でもオリゴ転移に対するSBRTが保険適用となり、日常臨床でも実施される機会が増えている。一方で、その手法が標準化されているとは言い難いのが現状である。オリゴ転移に対するSBRTに関する報告はその多くが後方視的研究であり、多様な病態を含んでいること、また、治療内容も多岐にわたることから、現時点では確立された線量分割は存在しない。また、正常組織の線量制約を満たせない場合には、照射線量を減らす、分割回数を増やす、標的の線量を一部低減するなどの対応が必要となる。さらに、オリゴ転移を有する患者は様々な薬物療法を行っている場合も多い。そのため、オリゴ転移に対するSBRTを行う際には、薬物療法との相互作用にも注意する必要がある。本シンポジウムでは、オリゴ転移に対する放射線治療の手法と日常臨床で実施する際の留意点や課題について概説する。

SY5-3

乳癌オリゴ転移への挑戦:JCOG2110 (OLIGAMI試験)とその展望

¹東京科学大学病院 乳腺外科、²JCOGデータセンター/運営事務局、
³広島大学病院放射線腫瘍学、⁴愛知県がんセンター(乳腺科)、
⁵がん研有明病院 先端医療開発科、⁶京都大学 放射線腫瘍学・画像応用治療学、
⁷順天堂大学大学院医学研究科放射線治療学、
⁸名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床研究戦略部、
⁹岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

石場 俊之¹、佐々木啓太²、西淵いくの³、原 文堅⁴、古川 孝広⁵、
柴田 大朗⁶、吉村 通央⁶、鹿間 直人⁷、岩田 広治⁸、枝園 忠彦⁹

オリゴ転移(oligometastases)は、転移巣の数が少なく腫瘍径が小さい、局所療法により完全消失の可能性がある状態と定義される。遠隔転移に対する局所療法(metastasis directed therapy:MDT)には手術や体幹部定位放射線治療(SBRT)が含まれ、近年オリゴ転移に対するMDTの有効性について臨床試験が実施されている。後方視的検討が主体の中、前向き介入研究として、乳癌を含むランダム化第II相試験SABRCOMETでは、SBRTにより全生存期間(OS)の改善が報告された。しかし乳癌を対象とした第II/III相試験NRG-BR002では第II相部分でMDTの有効性が認められず早期中止となった。原因としてオリゴ転移患者を正確に選定できていない可能性や休業期間が長い等が指摘され、更なる臨床試験の必要性により複数の第III相試験が開始されている。本邦で実施されているJCOG2110 (OLIGAMI試験)は、PET検査も含んだ初回遠隔転移診断時に3個以下かつ3cm以下のオリゴ転移を認める乳癌に対し、サブタイプ別の12週間の全身薬物療法で明らかに増大や新規病変を認めず、オリゴ転移が残る例に対してMDTの追加による全生存期間の延長を検証するランダム化第III相試験である。Primary endpointを全生存期間、有意水準5%、検出力70%、予定登録期間:3.25年、追跡期間:5年、予定一次登録数340例、予定二次登録数:270例とし、2023年11月の試験開始後、2024年12月末時点で48例が登録されている。また血中の腫瘍関連DNA(ctDNA)の変化と予後との関連を評価する附随研究も計画しており、本研究を通してオリゴ転移に関する局所療法のエビデンスの構築を目指している。



SY5-2

乳癌オリゴ転移に対する局所療法

慶應義塾大学・放射線科学教室(治療)
佐貴 直子、根本 貴文、武田 篤也

遠隔転移を伴う乳癌は、従来、治癒不能と位置付けられてきたが、近年の薬物療法の進歩により治療成績が向上し、遠隔転移巣が少数のオリゴ転移に対する局所治療の意義が注目されている。オリゴ転移は一般に5個以下の転移を指し、腫瘍が局所・領域に限局している状態から、広範囲に遠隔転移をきたしている状態の中間の状態と考えられている。体幹部定位放射線治療(SBRT)は、脳定位照射を体幹部に応用した治療法であり、高線量を少数回で照射することで高い局所効果が得られる。侵襲性が低く、従来の小線量多数回照射よりも局所制御に優れ、本邦では2004年に保険適用され、2020年には5個以内のオリゴ転移にも適用が拡大された。乳癌オリゴ転移に対するSBRTの役割は未確立であるが、複数の後ろ向き研究では局所療法が生存期間延長や予後改善に寄与する可能性が示唆されている。一方、乳癌のオリゴ転移に限定した前向き研究は小規模であり生存利益の確証は得られていない。2023年のSt. Gallenコンセンサス会議では、リンパ節や孤立性骨転移、根治的局所治療が可能な肺転移のシナリオが検討され、腫瘍サブタイプを問わず、転移病巣を標的とした局所治療を支持する意見が多い一方、3つ以上の骨病変などより多数個の転移を有する患者では進行乳癌の標準治療に従うべきとされた。日本乳癌学会のガイドライン(2022年版)でも、オリゴ転移乳癌に対する体幹部定位放射線治療(SBRT)により予後改善の可能性があると、症例を選択した上で考慮すべきとされている。一方、NCCNガイドラインでは、「局所治療による生存利益を支持するデータはない」としつつも、一部の患者には緩和照射よりも局所制御や疼痛緩和の観点で有意義な治療となる可能性を認めている。これまで術後照射や症状緩和の目的で行われていた放射線治療は、SBRTの登場により切除に匹敵する選択肢として注目され、乳癌治療全体の成績向上や患者の生活の質の維持に貢献する可能性がある。今後の課題としては、局所治療の恩恵を受ける対象の選別が挙げられ、現在、乳癌オリゴ転移症例を対象としたSBRTまたは外科的切除の役割を評価する前向き試験が進行中である。最適な治療戦略の確立に向け、局所治療の有益性を予測する臨床病理学的マーカーやバイオマーカーの同定、さらにはSBRTと免疫チェックポイント阻害剤などの併用療法の有効性についての研究が期待される。

SY5-4

治癒に近い状態となった転移性乳癌症例から考えるオリゴ転移への局所治療 BSTRO Cure-MBC study

¹岡山大学病院 乳腺・内分泌外科、²長崎大学病院 乳腺・内分泌外科、
³秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌科、⁴徳島大学 胸部・内分泌腫瘍外科、
⁵群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、
⁶札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科、⁷大阪はびきの医療センター 乳腺外科、
⁸三重大学医学部附属病院 乳腺外科、⁹順天堂医院 乳腺科
前田 礼奈¹、岡 美苗¹、突沖 真宏¹、久芳さやか²、寺田かおり³、
高橋梨梨子³、井上 寛章⁴、藤井 孝明⁵、島 宏彰⁶、石飛 真人⁷、
木本 真緒⁸、九畠 五郎⁹、枝園 忠彦¹

【背景】転移性乳癌は一般に治癒が困難とされているが、稀に治癒に近い状態となる症例を経験する。また、オリゴ転移の症例は良好な予後が良好であることが示されており、全身薬物療法に加えて局所治療を行うことで、予後の改善や治癒を目指す可能性が議論されている。【目的・方法】治癒に近い状態となった転移性乳癌症例を対象に、オリゴ転移に対する局所治療の意義を検討する多施設共同後ろ向き症例対象研究を実施した。完全奏効(CR)後に①無治療で経過観察中、②2年以上同一の分子標的薬を投与中、③3年以上同一のホルモン療法単剤を投与中のいずれかに該当する症例を適格とし、臨床病理学的特徴や治療内容を検討した。【結果】再発症例は35例が登録され、DFI中央値は39(6~193)ヵ月だった。遠隔転移臓器は1カ所が28例、2カ所が5例、3カ所が2例だった。遠隔転移部位は骨12例、肺13例、リンパ節7例、肝7例、脳3例、対側乳房1例、胸膜1例だった。また、4例は局所再発を伴っていた。サブタイプはHR陽性/HER2陰性(ルミナル)20例、any HR/HER2(HER2)13例、HR陰性/HER2陰性(トリプルネガティブ)2例だった。遠隔転移臓器が単一である症例はルミナルタイプ18例(90%)、HER2タイプ8例(62%)、トリプルネガティブタイプ2例(100%)だった。全例で全身薬物療法が実施され、遠隔転移巣に局所治療(外科的切除または放射線治療)を施行された症例は17例(47%)だった。サブタイプ別にはルミナルタイプ11例(55%)、HER2タイプ4例(31%)、トリプルネガティブタイプ2例(100%)で局所治療が行われた。外科的切除は12例(肺8例、脳3例、リンパ節1例)に行われ、全例が単発の転移を対象としていた。放射線治療は8例(骨5例、脳3例)に実施された。【考察】治癒に近い状態となった症例は、遠隔転移が単一臓器に限られる傾向を認めた。オリゴ転移の中には治癒に近い状態を目指す症例が存在する可能性が示唆される。HER2タイプは転移が複数臓器に及ぶ症例も一定割合存在していた。局所治療はオリゴ転移の中でも薬物療法で完全奏効を得にくいトリプルネガティブタイプや脳転移などに対して特に効果的である可能性が考えられる。【結語】治癒に近い状態となった症例の約半数は遠隔転移巣へ局所治療が行われていた。薬物治療で完全寛解を期待しにくい転移であって、かつ単発である転移に対する局所治療は有効な治療戦略である可能性がある。

SY5-5

頭蓋内に限局した乳癌オリゴ転移に対するガンマナイフ治療の
治療成績と予後予測因子の検証¹千葉県循環器病センター ガンマナイフ治療部、²千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学、³昭和医科大学医学部 放射線医学講座 放射線治療学部門、⁴築地神経科クリニック 東京ガンマユニットセンター青柳 京子¹、樋口 佳則²、村上 幸三³、芹澤 徹⁴

【目的】近年、オリゴ転移の概念が急速に発展しているものの、遠隔転移を有する乳癌の治療は依然として薬物療法が原則とされている。一方で、乳癌領域におけるオリゴ転移に対する局所制御の意義は、なお議論の余地がある。本研究では、頭蓋内に限局した乳癌オリゴ転移に対するガンマナイフ治療(GKS)の治療成績および予後予測因子を検証し、頭蓋内限局乳癌オリゴ転移における局所療法方向性を検討する。

【方法】1998年から2022年にかけて、2施設でGKSを施行した乳癌脳転移835例のうち、頭蓋内転移が3か所以下で、かつ頭蓋外転移を有しない症例をオリゴ転移群(O群)と定義した。また、頭蓋内転移が4か所以上または頭蓋外転移を有する症例を非オリゴ転移群(NO群)として治療成績を比較した。全生存率についてはKaplan-Meier法およびCox比例ハザードモデルを用い、全身死、神経死、腫瘍制御に関しては競合リスク解析を用いて評価した。

【結果】835例のうちO群は277例、NO群は558例であった。患者背景を比較すると、O群では原発巣診断からGKSまでの期間が長く、原発巣が制御されている例が多く、総腫瘍体積が小さい傾向が見られた。生存期間中央値はO群が17.2ヶ月、NO群が11.4ヶ月であり、有意差を認めた($p<0.0001$)。また、O群では全身死の頻度が低く(GKS後2年累積発生率:O群45.6% vs NO群56.4%、 $p=0.0003$)、局所再発の頻度が高く(21.4% vs 13.7%、 $p=0.006$)、新規遠隔転移の頻度が低かった(42.9% vs 54.7%、 $p=0.001$)。O群における全生存の予後予測因子としては、治療時KPS、原発巣制御の有無、乳癌サブタイプ、腫瘍個数、局所的髄腔浸潤が主要因子として挙げられた。

【結語】頭蓋内に限局した乳癌オリゴ転移では、長期生存が期待される一方、局所再発の頻度が高いことが示唆された。治療時のリスク評価において、より長期生存が期待される症例では、長期的な腫瘍制御を考慮した治療選択が重要であると考えられる。

シンポジウム6

乳癌領域におけるプロペンシティスコアの活用と最新の話題

SY6-1

プロペンシティスコア解析法の紹介

東京医科大学 医療データサイエンス分野
田栗 正隆

治療法のアウトカムに対する因果効果を評価するための方法論のひとつとしてプロペンシティスコア解析法が知られており、現在では、データベース研究を始めとする観察研究のデータ解析において頻用されている。プロペンシティスコア解析法は、アウトカムに対する回帰モデルで交絡調整をする場合と比べて、調整前後の患者背景を群間比較して妥当性を検討できる事などが利点として知られている。本講演では、マッチング法と重み付き法を中心に、プロペンシティスコア解析法に関する解説を行う。

SY6-2

乳癌領域におけるプロペンシティスコアの活用事例

聖路加国際病院 乳腺外科
吉田 敦

臨床上のクリニカルクエスチョン (CQ) に明確な答えを導くにはランダム化試験 (RCT) が最も信頼性の高い方法とされる。しかし、医療倫理上RCTの実施が困難な場合も多い。そうしたCQに対し、統計学的手法を用いて擬似的な前向き研究を行い、一定の信頼性を確保する方法として、プロペンシティスコアマッチング (Propensity Score Matching, PSM) が有用である。乳癌研究においてPSMを活用する理由は主に2つある。1つは交絡因子の調整であり、観察研究における年齢、サブタイプ、術後治療などの因子を統計的に均衡化し、因果関係を適切に調整することが可能になる。もう1つは選択バイアスの低減であり、介入を受けた群と対照群の背景を類似させることで擬似的なRCT環境を構築し、標準的な統計手法の適用を容易にする。これにより、観察研究の質を向上させ、実用的なエビデンスを提供できる。我々が行ったPSMを用いた2つの乳癌研究を紹介する。1つ目は乳癌診断後の出産が予後に与える影響についての研究である (Ochi T, Yoshida A et al. Breast Cancer. 2023 May;30 (3) :354-363. PMID: 36595105.)。2005年から2014年に乳癌と診断された45歳以下の患者を対象に、出産群104例と非出産群2,250例を比較し、PSM後の解析を行った。その結果、出産は無再発生存率 (RFS) および全生存率 (OS) に影響を及ぼさず、再発や死亡リスクを増加させないことが示唆された。2つ目は乳房温存療法後の温存乳房内再発 (IBTR) 時の手術方法が予後に与える影響についての研究である (Yoshida A, Ishitobi M et al. Eur J Surg Oncol. 2016 Apr;42 (4) :474-80. PMID: 26853760)。標準的治療は乳房切除であるが、状況によっては再度の部分切除が選択されることもある。8施設の271例を後ろ向きに検討し、PSM後の102例 (各群51例) を比較したところ、IBTRに対する術式の違いによって、予後に有意な差は認められなかった。PSMを適切に行うには、適切な共変量の選択や妥当なモデル構築が重要であり、統計専門家との連携が不可欠である。また、Matchingによる症例数の減少を考慮し、十分な症例数を確保することも求められる。PSMは今後の乳癌研究において有用な手法であり、今後の研究への活用が期待される。

SY6-3

Charlson Comorbidity Indexが乳癌患者の予後に与える影響～PSM法を用いた解析～

¹鹿児島大学 乳腺甲状腺外科、²鹿児島市立病院 乳腺外科、³鹿児島大学 離島へき地医療人育成センター

新田 吉陽¹、江口 裕可¹、戸田 洋子¹、永田 彩子¹、肥後 直倫¹、平島 忠寛¹、南 幸次¹、林 直樹²、野元 優貴²、吉中 平次²、大脇 哲洋³、中条 哲浩¹

【背景】Charlson Comorbidity Index (CCI) は乳癌患者の予後と関連することがよく知られている。しかし、併存疾患の有無は年齢の影響も大きく、乳癌の予後は治療経過の影響を受けるため、併存疾患そのものが乳癌患者の予後にどのように影響を与えるかはまだ検討の余地がある。今回、傾向スコアマッチング (Propensity Score Matching; PSM) を用いてCCIスコアと乳癌予後の関係を解析した。

【対象と方法】

1992年から2023年の間に当科で根治的外科手術を受けた原発性乳癌患者1403例をレトロスペクティブに解析した。年齢・T因子・N因子を共変量として選択しPSMを行った。CCIスコア0が380例、CCIスコア1以上が380例の合計760例の臨床病理学的因子と予後因子を選択し分析した。CCIは年齢を考慮しない原法で行った。他癌腫の影響を探索するために、CCIスコアで考慮する悪性腫瘍には、治療対象となった乳癌は含めない形で解析した。

【結果】

CCIのカットオフ値を1、2、3と変えて、高CCI群と低CCI群間での予後を比較した。いずれのカットオフ値でもDFSおよび乳癌特異的OSに有意差は認めなかった。また、CCIカットオフ値1および2では、OSに有意差は認められなかった。しかし、CCIカットオフ値3とすると、高CCI群の方が低CCI群よりも有意にOSが不良 (p=0.006) であった。

【考察と結語】

CCIスコア3以上の乳癌患者のOSは有意に不良である。しかし乳癌特異的OSは同等であり、その死因は乳癌以外の疾患となる。CCIスコア3以上の乳癌患者の予後規定因子は併存疾患となることを考慮して治療内容を検討する必要があると考える。

SY6-4

乳癌乳房全切除術におけるエネルギーデバイスを用いた乳腺脂肪組織・大胸筋間剥離追加についての観察研究

¹札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科、²日本医科大学大学院医学研究科 乳腺外科学講座、³小樽療済会病院 外科、⁴函館記念病院、⁵札幌心会さっぽろ北口クリニック、⁶市立室蘭総合病院、⁷札幌医科大学 産婦人科

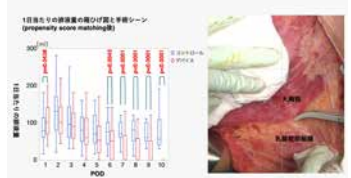
島 宏彰¹、里見 路乃¹、中村 卓^{1,2}、近藤 裕太^{1,3}、佐藤 公則^{1,4}、野田 愛^{1,3}、西川 紀子^{1,5}、宇野 智子^{1,6}、齋藤 豪^{1,7}

背景:乳癌手術について合併症頻度の高い漿液腫低減、手術時間の短縮など質の向上をはかる余地はある。乳房全切除術において乳腺脂肪組織と大胸筋間 (胸筋筋膜) の切離操作はこの術式の中でも広範囲に及ぶため、この工程の手技は見直すべきポイントのひとつかもしれない。胸筋筋膜切離にエネルギーデバイスを使用した場合に漿液腫形成の軽減に寄与するかを検討した。

方法:乳房全切除術予定の乳癌患者を対象に2020年1月～2024年12月にエネルギーデバイス (Ligasure Exact、あるいは、Hermonic Focus) を用い胸筋筋膜切離を行った群 (ED) と、2019年1月～12月のヒストリカルコホートとして通常の電気メスで胸筋筋膜切離を行った対象群を比較した。主要評価項目は術後10日までの一日あたりの排水量、副次的評価項目は手術時間、出血量、入院期間、介入を要した有害事象 (AE) の頻度とした。

結果:解析対象はED群41例、対象群117例で、腋窩郭清23 (56.1%) vs 30 (25.6%; p=0.0004)、既術前化学療法17 (41.5%) vs 14 (12.0%; p=0.0001)、BMI25以上18 (43.9%) vs 27 (23.1%; p=0.0155) であり、この3項目を共変量としてプロペンシティスコアマッチング (PSM) を行った。PSM後は対象群と比較してED群において術後6病日 (POD6) 以降の排水量は有意に低下した (POD6: p=0.0043、POD7-10: p≤0.0001)。手術時間中央値はED群90 vs 対象群112分 (p=0.0299)、AE頻度中央値6 vs 14 (p=0.0372) と有意に低減した。出血量、入院期間については差は認めなかった。

考察:エネルギーデバイスを用いた胸筋筋膜切離により術後6日以降の排水量の低下、手術時間、AE低減の可能性が示唆された。手術工程の一部に工夫を施すことで手術全体の向上が期待された。



シンポジウム7

乳癌領域における免疫療法の進歩（ICI、ICI+ADC、TIL療法、RNAワクチン+ICI）

SY7-1

臨床医の視点から考える乳癌の免疫微小環境と治療戦略

三重大学医学部附属病院 乳腺センター

河口 浩介

乳癌治療は急速に発展し、治療戦略の選択肢が広がる中で、腫瘍免疫微小環境の理解がますます重要となっている。がん種ごとに異なる免疫微小環境の特性を把握することは、適切な治療戦略の確立に不可欠であり、乳癌においても独自の免疫微小環境の特徴が治療反応性や予後に大きく影響を与えることが明らかになっている。

乳癌の免疫微小環境は、腫瘍細胞だけでなく、免疫細胞、腫瘍血管、リンパ組織など多様な要素が相互に影響を及ぼしながら形成される。この構成要素のバランスが、治療の有効性や病態進展に関与する。例えば、トリプルネガティブ乳癌では、腫瘍免疫微小環境の特徴が免疫チェックポイント阻害薬の奏効率に影響を与えることが示唆されている。一方、エストロゲン受容体陽性乳癌においても、免疫応答の特性が治療効果を左右し、今後の免疫療法の適応拡大が期待される。

本シンポジウムでは、乳癌の免疫微小環境を臨床の視点から総括し、最新の治療戦略をどのように読み解くべきかを議論する。免疫チェックポイント阻害薬の進展、外科的治療が免疫環境に与える影響、サブタイプごとの免疫微小環境の違いを整理し、今後の治療戦略の最適化について考察する。また、乳癌治療に関わるすべての医療従事者にとって、免疫微小環境の理解が臨床応用にどのように役立つのかを明確にすることを目的とする。

SY7-3

乳癌領域における新規免疫療法の開発と今後の展望

東北大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科

宮下 稔、多田 寛、原田 成美、江幡 明子、佐藤 未来、濱中 洋平、本成登貴和、柳田 美歌、山崎あすみ、昆 智美、坂本 有、蒔田 真基、乙藤ひなの

現在、乳癌領域における免疫療法は免疫チェックポイント阻害薬を中心に展開されている。トリプルネガティブ乳癌において周術期治療・転移再発治療として全生存率を改善しており、今後は更なる対象の拡大が期待される。一方で免疫関連有害事象による「害」の部分は小さくなく、その最小化と対策が課題となっている。

近年は薬剤開発技術の進歩によって、様々な新規免疫療法が登場してきている。ひとつは免疫関連のRNAワクチンの進歩である。代表的なものにmRNA-4157 (V940) が挙げられるが、これは個々の患者（悪性黒色腫）由来のネオアンチゲンを最大34個コードしたものを投与し、T細胞主体の抗腫瘍免疫を増強するものである。実際の悪性黒色腫を対象にペンブロリズマブとの併用療法で高い治療効果を発揮しており、乳癌領域への展開が期待されている。他にもMUC1、WT1を標的にしたものなど広く開発が行われている。また、もう一つの大きな展開としてbispecific抗体薬である。以前から抗PD-1/PD-L1抗体と抗VEGF抗体の相乗効果は複数の癌腫で証明されていたが、抗PD-1/PD-L1+抗VEGF-Aのbispecific抗体の開発が進み、現在トリプルネガティブ乳癌を対象に第II相、第III相試験に進んでいる。また更にはbispecific ADCも開発されており、今後はより（免疫関連）有害事象を抑えながら効果を高めるような薬剤開発が進んでいくことが予想される。

SY7-2

トリプルネガティブ乳癌（TNBC）におけるTILsやPD-L1のAI解析の有用性

¹独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 乳腺科、²北海道大学病院 先端技術開発センター、³株式会社Biomy、⁴独立行政法人 国立病院機構 旭川医療センター 臨床検査科、⁵独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 病理診断科、⁶北海道大学病院 病理診断科 病理部富岡 伸元¹、畑中佳奈子²、小林 拓馬³、奥山 大⁴、小金澤千夏¹、敷島 果林¹、太刀川花恵¹、山本 貢¹、渡邊 健一¹、大久保亜希子⁵、東 学⁵、清水 亜衣⁶、小西 哲平³、畑中 豊²

【背景】特にトリプルネガティブ乳癌（TNBC）の術前化学療法において、TILsは治療効果と密接に関連し、重要な予後予測因子としてその有用性は既に認識されている。しかし、実臨床では未だ導入できていないとは言い難く、そこには、診断特性上、客観的で再現性の高い診断精度が担保され難い臨床的限界が存在していた。

【目的】TILsやPD-L1の発現状況がAIにより正確に評価され、これまで同様の予後予測能が確認できれば、臨床応用の可能性が期待され、また、それ以外の各種免疫担当細胞の病理学的所見も評価可能となれば、微小免疫環境と予後との関係について理解の深化が期待される。

【対象・方法】2002年から2016年までの乳癌切除症例は3902例であり、そのうち、手術を先行した腋窩リンパ節転移陽性例71例中、解析可能であった68例を対象とした。今回は、TILs（CD3、CD8、FOXP3）やPD-L1（SP142）の腫瘍領域内の間質内での発現量をAIで解析し（biomy inc.）、発現密度と予後（DFS/OS）との関連について、Cox 比例ハザードモデルの変数増加法ステップワイズ法（尤度比）で解析検討した。一方、これらとTLSとの関連性を解析するため、今回は各症例の腫瘍領域のHE、CD20、CD21の免疫染色を参考に、病理医の目視によるTLSを評価した。

【結果】AIで評価したTILs ScoreとCD4（CD3-CD8）をKaplan-Meier法で評価すると、いずれも有意な予後（DFS/OS）規定因子であり（TILs:p<0.001/0.008、CD4:p<0.007/0.012）、また、FOXP3やPD-L1も、重要な予後（DFS/OS）因子であることが確認された（FOXP3:p<0.004/0.043、PD-L1:p<0.006/0.069）。また、目視で評価したTLSの腫瘍領域内の個数と予後（DFS/OS）との関連も確認できた（4個以内vs 5個以上 / p<0.011 / 0.014）。

【まとめ】これまで実際に顕微鏡下で確認されてきたTILsなどの微小免疫環境と予後との関連について、AIによる評価でも再現性が確認でき、実臨床への導入の可能性が現実味を帯びてきた。また、病理医の目視によるTLSも予後に関連するであろうことが示唆された。

【考察】TILsのみならず、免疫染色による各種免疫担当細胞の分布がわかり、あるいはPD-L1陽性細胞の集簇やTLSの同定評価もAIで可能となれば、実臨床における有用性のみならず、それら微小免疫環境の関連性について理解の深化が期待される。

SY7-4

乳癌における複合がん免疫療法の開発状況

がん研究会有明病院 先端医療開発科

北野 滋久

近年、各種がん免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の適応拡大がすすんでいる。

トリプルネガティブ乳癌（TNBC）に対しては、併用療法（複合がん免疫療法）として進行期トリプルネガティブ乳癌（TNBC）（PD-L1陽性）に対して抗PD-L1抗体アテゾリズマブとナブパクリタキセル併用療法（IMpassion130試験）、抗PD-1抗体ペムブロリズマブと化学療法（カルボプラチン+ゲムシタピンもしくはパクリタキセルもしくはナブパクリタキセル）併用療法（KEYNOTE355試験）が承認され、実地臨床で用いられている。さらに、早期TNBCに対する周術期治療として術前ペムブロリズマブ+化学療法、術後ペムブロリズマブ（KEYNOTE522試験）の有効性が示され、標準治療に加わった。一方、ホルモン受容体陽性乳癌に対する複合がん免疫療法については開発段階であり、現在、JCOG1919E試験（Ambition）を含めて複数の第Ⅲ相試験が実施中であり、その結果が期待される。

現在、乳癌に対して、早期臨床試験を中心に多数の新規がん免疫療法（新規ICI、ネオ抗原ワクチン療法など）、および、複合がん免疫療法（ICIと各種薬剤（ADC製剤、二重特異性抗体など）との併用）の開発が試みられている。本講演では乳癌における複合がん免疫療法の状況、および、今後の展望と課題について述べたい。

シンポジウム8

本邦で開発中の新規ADC製剤について

SY8-1

Development of HER2 ADCs

¹International Breast Cancer Center (IBCC)、²IOB Madrid
Javier Cortés^{1,2}

HER2 Antibody-drug conjugates (ADCs) have changed the treatment landscape of metastatic breast cancer (MBC). TDM1, a second-generation ADC, is globally approved for patients with HER2-overexpressing MBC who have received taxane- and trastuzumab-based therapy. In addition, based on the results of the Katherine Trial, it has also been approved for use in the early breast cancer setting.

Third-generation ADCs have been developed with several advantages, including improvements in the linker, a higher drug-to-antibody ratio, and the bystander effect, among others. Among these, trastuzumab deruxtecan (TDXd) has shown remarkable activity in HER2-overexpressing MBC, with progression-free survival curves never seen before. Furthermore, TDXd has demonstrated activity in patients with HER2-low MBC. Moreover, the DESTINY-Breast 04 and 06 trials have shown the superiority of TDXd over chemotherapy in patients with chemotherapy-pretreated and chemotherapy-naïve MBC, respectively. Other ADCs in clinical development have also shown significant activity in both HER2-overexpressing and HER2-low breast cancer.

However, many questions remain unanswered. For example, what is the optimal sequence of therapies when other ADCs, such as anti-TROP2 ADCs, have also been approved? What is the minimum level of HER2 expression required for these compounds to be effective? Is it possible to combine ADCs with other treatment strategies? Will TDXd move into earlier lines of therapy? Over the coming months and years, many trials will help define the positioning of TDXd in the treatment landscape. In the meantime, TDXd is the standard of care in the second line for HER2-overexpressing MBC, as well as in the first-to-second line for HER2-low and estrogen receptor-positive MBC following endocrine-based therapy.

SY8-3

乳がん領域で期待される新規ADCの開発

がん研究会有明病院 先端医療開発科
古川 孝広

乳がんにおいてはPD-L1陽性の進行期トリプルネガティブ乳がん (TNBC) にアテゾリズマブ、ペムブロリズマブといった免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) を併用とする化学療法レジメンが承認され、現在ICI併用の複合免疫療法が継続的に開発されている。また、HER2陽性乳がんに対するTrastuzumab Deruxtecan (T-DXd)、TROP2を標的とするSacituzumab GovitecanやDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) が承認され、抗体薬物複合体 (ADC) は抗体部分とペイロードを変えてさまざまな薬剤が開発されている。もちろん、ICIと併用とするADCの治療開発も進み、効果予測因子となるバイオマーカー研究が同時進行している。薬剤開発ではトランスレーショナル研究の加速が重要で、生検試料の確保が期待されている。

癌研有明病院先端医療開発科は2019年10月より稼働し、2025年2月現在まで約5年間で70試験もの早期試験 (Global first in human 試験など含む) を手掛けている。このうちADCの治験については16試験実施し、多種多様なADCの開発を行っている。早期試験への組入れには慎重な注意を払い、候補選択を行っているものの、標準治療後の症例など治療効果の乏しい後期ラインの症例や腫瘍量の多い症例も含まれている。その様な対象の中でも、当院でのADC治験に参加した症例全体では初回投与で奏効率38.5%、2回目の投与においても33.3%を示している。

新薬開発の現場において、ADCのように効果的な薬剤が開発され、早期試験であっても比較的早いラインでの治療開発が可能となっている。治験は標準治療終了後のオプシオンという位置付けであったが、近年ではNCCNガイドラインでもclinical trialを検討するように記載され、より身近な選択肢になっており、国内での治験の実施状況を把握することが実地臨床でも求められるかもしれない。

SY8-2

乳がん治療におけるTROP2-ADCのこれまでとこれから

近畿大学 医学部 内科学部門 腫瘍内科
岩朝 勤

Background:

Trophoblast cell-surface antigen 2 (TROP2) is a transmembrane glycoprotein highly expressed in various cancers, including breast cancer. Antibody-drug conjugates (ADCs) targeting TROP2 have emerged as promising therapeutic strategies, leveraging targeted cytotoxicity while minimizing systemic toxicity.

Current Status of TROP2-ADC in Breast Cancer:

Two major TROP2-ADCs have been investigated in clinical trials:

Sacituzumab govitecan (SG, Trodelvy) - a TROP2-directed ADC conjugated to SN-38, the active metabolite of irinotecan.

ASCENT trial: Demonstrated significant improvement in progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) in triple-negative breast cancer (TNBC) compared to chemotherapy.

TROPICS-02 trial: Showed efficacy in HR-positive/HER2-negative metastatic breast cancer (MBC), leading to FDA approval.

Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) - an ADC utilizing a topoisomerase I inhibitor payload.

TROPION-PanTumor01: Demonstrated promising anti-tumor activity in TNBC and HR+/HER2- MBC.

TROPION-Breast01: Phase 3 trial comparing Dato-DXd to chemotherapy in HR+/HER2- MBC is ongoing.

Future Perspectives: Ongoing and Upcoming Trials:

TROPION-Breast02 & Breast03: Evaluating Dato-DXd in earlier treatment lines.

Combination Strategies: Trials exploring TROP2-ADC with immune checkpoint inhibitors (ICIs) and CDK4/6 inhibitors.

Biomarker Development: Identifying predictive markers for TROP2-ADC efficacy to optimize patient selection.

Resistance Mechanisms: Investigating resistance pathways and potential next-generation ADCs.

Conclusion:

TROP2-ADCs represent a paradigm shift in breast cancer treatment, offering new hope for patients with advanced disease. Continued research into their optimal use, combination therapies, and predictive biomarkers will further refine their clinical impact.

SY8-4

乳癌における新規抗体薬物複合体の最適な有害事象管理

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
下井 辰徳

The use of novel antibody-drug conjugates (ADCs) for breast cancer, trastuzumab deruxtecan (T-DXd), datopotamab deruxtecan (Dato-DXd), and sacituzumab govitecan (SG), has shown significant therapeutic effects in breast cancer, but appropriate management is important due to the unique adverse events (AEs) associated with them.

1. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) is an ADC that targets HER2. The main AE is interstitial lung disease (ILD), with an incidence rate of approximately 10-15%. Early detection and prompt treatment of ILD are key, and it is necessary to pay attention to changes in the patient's respiratory symptoms and oxygen saturation. Even with Grade 1 ILD, treatment interruption should be considered, and steroid treatment is recommended for Grade 2 or higher.

2. Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) is an ADC that targets TROP2. The main AEs include stomatitis, diarrhoea, and myelosuppression. In particular, stomatitis has a significant impact on patient QOL, so thorough oral care and symptomatic treatment are important. There is also a possibility of eye symptoms such as keratitis appearing, so it is necessary to work with ophthalmologists and provide guidance on self-care using eye drops that do not contain hyaluronic acid.

3. Sacituzumab govitecan (SG) is a TROP2-targeted ADC. The main AEs are severe neutropenia and diarrhoea, and the incidence of neutropenia can be as high as 50% or more. Early administration of G-CSF is recommended for neutropenia, along with reminders to prevent infection. For the management of diarrhoea, adequate hydration should be ensured while using symptomatic treatments such as loperamide.

By promoting early detection of symptoms through patient education and providing appropriate treatment interventions, it is possible to minimise adverse events while maximising treatment efficacy. As the development of new ADCs continues, more precise guidelines for managing adverse events will be required.

シンポジウム9

AI, ChatGPTやSNSを用いた乳癌診療の効率化

SY9-1

SNSを用いた強力かつ効率的な情報整理はがん専門医にとって極めて重要である（情報収集編）

¹滋賀県立総合病院 腫瘍内科、²日本臨床腫瘍学会（JSMO）広域渉外委員会SNSワーキンググループ委員後藤 知之^{1,2}

近年、医学分野の情報流通速度は飛躍的に向上している。新たなエビデンスやガイドラインが年々塗り替えられ、しかも加速度的に情報量が増加している。がん診療においても例外ではなく、最新の情報を迅速かつ継続的に収集し続けなければ、適切な「標準治療」の実践すら困難となる。国際的な学会や大規模臨床試験の結果が次々と発表されるなか、それらをリアルタイムで把握し適切に解釈することが求められる。しかし膨大な論文や学会発表やその他の専門的情報を個人で網羅するのは容易ではなく、効率的な情報整理を行うための手法が必要である。

Twitter（現X）を代表とするリアルタイム系SNSは非常に強力な情報収集のツールである。SNS上には信頼性の高い情報を発信する医師・研究者・企業・学術団体のアカウントが多数存在し、最新のエビデンスや臨床の実践に関する議論が日々展開されている。また、学術集会の開催時にはほぼリアルタイムで現地で発表される最新のトピックスが共有され、重要な演題の要点を素早く把握できる。SNS上では専門医たちのディスカッションが交わされており、ユーザーはそれを閲覧するだけでなく、議論に参加することで知見を深めたり交流の機会を持つことも可能である。

本講演ではSNSを活用した情報収集の利用事例や日常の診療に組み込む方法についても具体的なアプローチを紹介する。日本乳癌学会のみならず、ASCOやESMOなどの国際学会および国内の他学会でどのような情報発信とSNS利活用のための取り組みが行われているかについても言及する。SNSを用いた情報収集を日常の診療に組み込むことは、がん専門医の教育と研鑽に必要な情報整理にとって極めて重要であることを提示する。

SY9-3

論文のインプット・アウトプットを効率化する方法

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

石木 寛人

インターネット技術の発展に伴い、これまで入手が難しかった情報に誰でも簡単にアクセスできるようになっている。最近ではChatGPTをはじめとする生成AIが一般にも利用可能になり、情報のインプット/アウトプットが格段に容易になった。「ネットで検索すればわかるから勉強して知識を身につける必要はない」という考えがあるが、実社会で求められるのはネット検索で入手できる表面的な知識ではなく、広く統合された知識や経験に基づく鋭い洞察や深い見識である。つまり我々は勉強をしなくても良くなったのではなく、むしろ勉強しなければならない分量が飛躍的に増える時代にいる。大量の情報を効率よく収集整理するために、私は過去約15年にわたり、RSS（Rich Site Summary）と論文管理ソフトを利用して自分の論文アーカイブを構築し、論文を読んで勉強してきた。この技術自体は古いものだが、情報を縦断的・横断的に入手するシンプルな方法である。最近では自身の作業環境へのAI技術導入に取り組んでおり、その中では医学論文等の英語アウトプットへの恩恵を体感している。自分のデスクトップにデジタルトランスフォーメーションをもたらすには、機材の準備、情報のキャッチアップ、最適なアプリの選別、課金、アウトプットへの連携等様々な課題がある。本セッションでは継続的な学びのメリットと、新規技術を取り入れるための取り組みについて解説する。

SY9-2

SNSを用いた効率的な最新情報収集と情報整理のコツ

東京慈恵会医科大学 乳腺・甲状腺・内分泌外科

伏見 淳

乳癌診療の分野では、新しい治療法や診断技術の急速な進展により、医療者が把握すべき情報量が飛躍的に増加している。このような状況下では、効率的な情報収集と整理が診療の質を左右する重要な要素となっている。医療者にとって重要な情報には一次情報と二次情報がある。一次情報とは、日々の日常臨床での外来・手術での経験、臨床試験参加によって得られた診療経験、自身の基礎研究の実験結果など、医師であるからこそ直接アクセス可能な独自の情報である。この一次情報こそが、医師を医師たらしめるものであり、二次情報しか持たない医師はAIに代替される可能性がある。デジタル化されていない一次情報を持つことが医師としての価値を生み出す。しかし、医師個人が得られる一次情報には量的な限界があり、それだけでは十分な診療の質を確保することは難しい。これに対して二次情報は、その量において限界がなく、多様で広範な知見を効率的に獲得することが可能である。十分な二次情報の積み上げは、一次情報の価値を何倍にも高める役割を果たす。逆に二次情報が不足すると重要な一次情報の見落としが起きることもあり、偶発的で貴重な情報（セレンディピティ）を得るためにも、二次情報を効果的に活用することが重要となる。

二次情報はSNSやAIツールなどのデジタルリソースを活用することで迅速かつ効率的に収集できる。これにより節約した時間を、より価値のある一次情報の収集・分析に充てることができる。また、一次情報収集の過程においてもSNSやAIを活用することで、自らが得るべき情報を的確に絞り込むことができる。

収集した情報の整理にはメモアプリや文献管理アプリなどが有効であるが、最も効果的な方法は自ら情報をアウトプットすることである。SNSでの情報発信や講演での発表、医局や身近な同僚との共有などを通じて情報を整理し、自身の知識として定着させることが重要である。本発表では、SNSやAIを用いた効率的な情報収集の具体的手法と、効果的な情報整理・定着のための実践的なポイントを紹介する。

SY9-4

論文作成におけるAIの使用について

¹国際医療福祉大学医学部乳腺外科学教室、²群馬大学医学部総合外科学、³がん研有明病院乳腺センター黒住 献^{1,2}、上野 貴之³

近年、人工知能（AI）の進化に伴い、アカデミアにおけるAIの活用が進んでいるが、その適切な使用方法についての議論が求められている。現在、学術誌の対応は多岐にわたり、AIの使用箇所を明示すれば許容する方針を採るものもあれば、基本的に使用を禁止するものも存在する。しかし、AI技術の普及と発展を考慮すると、使用の完全禁止は現実的ではなく、適切な活用方法を検討することが喫緊の課題である。

AIの利用に関しては、データの捏造や不正行為は厳格に禁止されるべきであるが、一方で、著者が最終的な責任を負うことを前提として、英文校正、文献検索、図表作成など、論文作成の補助的な役割としてAIを活用する事例は増加している。ただし、特に生成系AIによる画像の使用に関しては、著作権や研究倫理の観点から慎重に検討する必要がある。

査読に関しては、生成系AIの精度向上に伴い、将来的にAIを活用した査読プロセスの導入が期待される可能性がある。しかし、現時点では、査読者が生成系AIを使用することは避けるべきであり、研究者自身の専門的判断に基づいて査読を行うことが求められる。加えて、査読プロセスにおける機密保持の観点から、クローズドな生成系AIシステムの導入や、論文の機密性が確保される環境でのAI活用が望まれる。

AI技術の進化に伴い、学術界におけるAI利用の指針は今後も変化する可能性が高い。本議論をさらに深化させ、学術研究における適切なAIの活用方法を模索することが重要である。

SY9-5

「対話型乳がん疾患説明生成AI」を用いた診療効率化への取り組み

¹大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科、²大阪国際がんセンター 腫瘍内科、³大阪国際がんセンター 医療情報部、⁴国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、⁵日本アイ・ビー・エム株式会社

松井 早紀¹、菅野友利加¹、樋口 絢子¹、光吉 歩¹、相馬 藍¹、
朴 聖愛¹、奥野 潤¹、渡邊 法之¹、西尾美奈子²、石原 幹也²、
西村 潤一³、中村 祐輔⁴、小池紘一郎⁴、金子 達哉⁵、岡崎 直人⁵、
中山 貴寛¹

近年AIが急速に浸透し、医療現場でも効率的に診療や研究を行うために様々な局面でAIが活用されている。日々複雑化する乳癌診療において、乳癌患者の罹患率上昇や説明すべき項目の増加、乳腺専門医の不足などに伴い診療の負担は増加する一方であり、医師の働き方改革が進む中、診療の効率化や均てん化は喫緊の課題である。

当科では2022年1月より、基本的な疾患や治療法を説明する診療補助動画を独自に作成し、初診前の患者に見てもらうことで診療の効率化を図り、患者の疾患理解を深める取り組みを行ってきた。今回我々は、さらなる診療効率化と患者理解促進のために、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、日本アイ・ビー・エム株式会社との共同研究により「対話型乳がん疾患説明生成AI」を開発し、2024年9月より外来初診患者向けに運用を開始した。「対話型乳がん疾患説明生成AI」は、AIアバターと生成AIチャットボットを組み合わせた双方向型の会話システムで、自由なタイミングで疾患の説明動画を視聴し、AIアバターに対話形式で疑問点を質問することが出来る。生成AIには約400のQ&Aが組み込まれているが、AIが質問の揺らぎを吸収して回答しているため、より多くの質問に対応出来ている。説明動画やQ&AIは全て当院医師が監修し、正確な情報提供を行っており、生成AIが回答できなかった質問は医師に連携して患者の疑問を効率的に解消するとともに、Q&Aを適宜追加してシステムの充実を図っている。抄録作成時点で257人の初診患者が利用し、47件の質問があった。このうち疾患関連の質問は30件（内6件は聞き直し）であり、AIアバターが回答し解決したのは16件であった。初診前の患者に見てもらうことで、疾患や治療に対する理解が深まるとともに、生成AIが疑問を解消したうえで診察を行うため、診察室では個々の病状に応じた内容に診察時間を割くことができ、診察がスムーズに進むようになった。質問件数の少なさについては今後理由の検討と改善を行う予定である。

本システム利用により目指す効果は、①医療従事者の業務負荷軽減、②患者の疾患理解の向上、③地域や経験を問わない適切な情報提供である。今後は手術や化学療法の説明・同意取得への運用拡大をすすめており、患者アンケートを実施しながらさらなる向上を図っていく予定である。本発表では患者アンケートの結果もふくめ本システムを用いた診療の取り組みについて報告する。

シンポジウム10

乳癌手術の10年後の姿を考える

SY10-1

乳癌手術の10年後の将来展望

大阪大学乳腺内分泌外科

島津 研三

2023年末にRFAが保険収載された。これは画期的なことで、日本発世界初の方法である。1年余りを経過した現在多くの施設でこの手術が可能になっている。乳房に関しては傷が全くできないことや、手術時間も非常に短く、侵襲も非常に少ないため入院期間も短いという大きな利点がある。今後さらに増加する乳癌手術症例に、少ない外科医で対応できるツールとなることは確実である。一方で、現在ロボット支援下手術の導入が検討されている。ロボット支援下手術はクリアな3Dの視野からの観察と滑らかな操作が可能であるため、乳輪温存乳房切除においてその利点が十分に発揮できる。上腕で見えない部位に3cmほどの皮膚切開線で手術が可能であるため整容性は素晴らしい。一方で、多くの病院で行うためには収益性が問題になる。通常手術と同じ保険点数になった場合には、機材費と時間に伴う人件費分がマイナスになるため、是非とも保険点数の加点が必要である。そのためには何らかの臨床試験を行って有用性のエビデンスを示す必要がある。今後の10年でロボット支援下手術が一部の術式において大きく発展することは疑いようがなく、さらなる発展が期待される。特に、製造会社間においてロボットの性能の競争が進み、安全性と操作性により優れ、かつより安価な機種ができることが期待される。また、支援下でなくロボットだけによる本当の意味でのロボット手術がそう遠くない時期に可能になるかもしれない。手術方法だけでなく、薬物療法の発展も目覚ましいものがあり、画像診断の進歩や、症例の選別などによって術前化学療法によるcCR症例の非手術が可能になる日も遠くないと思われる。腋窩に関しては、10年後には低リスク症例（年齢や病期など）の選別や術前の画像診断による評価にてセンチネルリンパ節（SLN）に転移がないと予測される症例に対してSLN生検自体を省略する非手術の時代が到来すると考えられる。また、進行症例で臨床的に腋窩に転移がある症例であっても、術前化学療法によって臨床的に転移が消失した場合にはTailored Axillary SurgeryによるSLN生検が日常診療に取り入れていると思われる。このように乳房と腋窩とも根治性が同じなら、侵襲がより少なく整容性のより高い手術方法に移行すると考えられる。加えて、AIを絡めたロボット手術などの発展がさらに期待される。

SY10-3

Beyond the Scalpel: The Evolution of Breast Cancer Surgery Over the Next Decade

Division of Breast, Department of Surgery, University of Ulsan, Asan Medical Center

Hee Jeong Kim

Over the past decade, breast cancer surgery in South Korea has evolved significantly, driven by technological innovation, shifting patient expectations, and a strong national screening program. Earlier detection—particularly of small, biologically favorable tumors—has led to widespread adoption of breast-conserving surgery. At the same time, there has been a marked increase in mastectomy with immediate reconstruction, reflecting greater awareness of reconstructive options and rising emphasis on quality of life and cosmetic outcomes.

This trend is especially pronounced among younger patients, BRCA mutation carriers, and those opting for risk-reducing surgery. Interestingly, reconstruction is also increasing among elderly patients, a shift enabled by safer perioperative care and changing perceptions of oncologic and aesthetic priorities in older age groups.

Robotic nipple-sparing mastectomy is gaining popularity in high-volume centers, offering improved precision, better cosmetic outcomes, and faster recovery. As access to robotic platforms increases, this technique is expected to become more widely adopted, particularly among patients who prioritize minimal scarring and a swift return to daily life.

Oncoplastic surgery is also expanding, enabling surgeons to achieve both oncologic safety and aesthetic preservation. However, institutional disparities persist in terms of access to multidisciplinary teams, reconstructive expertise, and financial support structures that encourage individualized planning.

Looking ahead, breast cancer surgery in South Korea is moving toward greater personalization—guided by tumor biology, imaging, and treatment response. De-escalation of axillary surgery and integration of patient-reported outcomes will further refine care, especially in younger patients with long survivorship trajectories. Future progress will depend on addressing system-wide disparities while embracing innovation and patient-centered values.

SY10-2

現状から考える10年後の日本の乳がんに対する局所療法

亀田総合病院 乳腺科

福岡 英祐、越田 佳朋、坂本 尚美、浅野 裕子、関 裕誉、
中村 央、山田 剛大、梨本 実花、鈴木 貢子、坂本 正明、
黒住 昌史

乳癌に対する外科治療・局所療法には、30年間で多くの選択肢が加わった。センチネルリンパ節生検（SNB）の普及とオンコプラスチックプレストサージェリ、乳房再建とそれを前提とした乳頭乳輪温存乳房切除術（以下NSM）などのConservative Mastectomy、内視鏡手術を含む小切開手術、そして非切除治療とロボット支援下NSMがあげられる。局所療法変貌の背景には、多様化する社会の変化と乳癌患者の多様な選択肢への希求がある。一方、薬物療法、放射線治療の進歩に伴うOS改善、局所制御効果により、従来必要とされていたSNB含む腋窩手術の省略が検討されている。10年後の本邦における乳癌外科治療・局所療法は、人口動態の変化による医療需要・医療資源への影響、乳癌患者の意識の変化、世界での局所療法開発の動向、治療効果予測など遺伝子診療の進歩、そして日本の新技術への受容体制に影響されると思われる。乳腺内視鏡手術は1995年より世界に先駆け開始されたが、ロボット支援下手術の導入は東アジア諸国の中では遅れて導入された。各国で普及しつつある乳癌内視鏡手術とロボット支援下手術の各国別の導入・普及状況を時間軸に沿って検討することは、日本の現状把握と今後予測のために有用と思われる。また、非切除治療はやはり世界的先行し開始されたが、同治療の免疫賦活効果が注目されている。以上をふまえて、ロボット支援下手術・非切除治療の適応拡大、他治療や遺伝子診療による局所療法の変化、予防的局所療法など10年後の乳癌治療を予測する。

SY10-4

A New Era in Breast Cancer Surgery

¹General Hospital, ²National Yang Ming Chiao Tung University
Ling-Ming Tseng^{1,2}

Advancements in breast cancer treatment have significantly improved survival rates, prompting a growing focus on enhancing the quality of life for survivors and reducing the physical and emotional burden of treatment. A major area of ongoing research is the role of neoadjuvant therapy in guiding surgical decisions, contributing to the broader movement toward surgical de-escalation. Minimally invasive approaches, including robotic and endoscopic techniques, are increasingly being explored to minimize invasiveness, accelerate recovery, and optimize cosmetic outcomes.

Future breast surgeons will be defined not only by their technical expertise but also by their ability to integrate emerging technologies such as genomics, precision imaging, and artificial intelligence. Personalized surgical strategies—guided by the unique molecular and genomic profiles of each patient's tumor—will allow for more targeted, effective, and less morbid interventions. AI-powered tools and machine learning algorithms will further refine surgical planning and intraoperative decision-making.

The transformative potential of precision medicine, combined with detailed molecular profiling, is enabling a new level of insight into tumor biology. This cross-domain integration will empower surgeons to tailor procedures more accurately and collaborate more effectively within multidisciplinary care teams. Innovations such as real-time intraoperative imaging and margin assessment technologies will improve patient selection for less extensive surgeries, ensuring safety and oncologic integrity.

Moreover, the future of breast cancer surgery will be increasingly patient-centered. Surgeons must embrace a humanistic and empathetic approach, recognizing the vital importance of patient-reported outcomes. Success will no longer be measured solely by oncologic control but by the holistic well-being of patients—encompassing physical, emotional, and psychosocial dimensions.

SY10-5

ハワイの乳癌診療現場から

ハワイ大学外科

山内 英子

今回の乳癌学会のテーマである、アジアと欧米の違い、まさにそれを私自身は、日本の乳癌診療現場から2023年にごくアメリカハワイでの乳癌診療現場に移り、多くの点を経験している。手術においては、特に乳房の大きさや生活様式やまた技術などの違いも大きく影響しているものと思われるが、ここ最近での日本人の体型の変化や、また生活様式の変化、そして技術においては、AIなどを持ちることによる様々な革新からその差がなくなりつつあるということも感じている。

まず乳房温存手術のやり方においては、日本を始め、アジア諸国では、その乳房の大きさからも、超音波でのマッピングというものが多く用いられている。欧米においては、乳房の大きさなどから超音波でのマッピングはなかなか難しく、ワイヤーを入れたり、さまざまなLocalizerを入れ、触知しない腫瘤の乳房温存手術は、様々なデバイスを用いてその位置を同定している。これらの事はAIなどの技術が進み、大きな乳房でも超音波においてしっかりと腫瘤の範囲がわかるようになったり、また3Dで切除範囲が乳房に投影されるような技術が進んでくるなど、様々な技術革新によってより統一されたものになってくることが期待される。

また乳癌は予後が良い手術であり、治療終了後のサバイバーシップに配慮した手術の検討も多く行われている。特に乳頭乳輪温存の乳房切除術術後での即時、神経再生術が多くの患者から要望もあり、多く試みられている。また乳癌腋窩郭清術後に同時にリンパ管静脈吻合を行うことを希望する患者も多い。

これらの様々な観点からハワイの乳癌診療現場から、まさにアジアと欧米の違いを検討することによって、乳癌手術の10年後の姿をご一緒に考えてみたい。

シンポジウム11

アジア協働の新薬開発について

SY11-1

JBCRGのアジア協働の取り組み

¹京都大学大学院医学研究科 乳腺外科、²博愛会相良病院 乳腺甲状腺外科、³大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科、⁴国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科、⁵埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科、⁶福島県立医科大学医学部 腫瘍内科増田 慎三¹、相良 安昭²、中山 貴寛³、清水千佳子⁴、石黒 洋⁵、佐治 重衡⁶

JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) はこれまで術前薬物療法を基盤とした個別化治療の開発、進行再発乳癌における治療ストラテジーの開発、リアルワールドエビデンス (RWE) の発信など、我が国ののべ285会員施設の協力の元、多くの成果を創出してきた。

JBCRG-04 (CREATE-X) 試験では、韓国 (KBCSG&KCSG) との共同研究で、術前化学療法後浸潤癌遺残のHER2陰性高リスク乳癌におけるCapecitabine追加治療の有用性を証明し、個別化治療の礎を築き、各ガイドラインにも反映されている。

また、ABCSGとの共同研究としてSOLE試験、SUPREMO試験、香港との協働でOOTR-N003試験に参加し多くの症例登録に貢献した。Breast International Group (BIG) のメンバーとして、ALTTO、OlympiA、ALEXANDRA/IMpassion030試験では、我が国からの参加調整の役目を担い、PALLAS試験、PENELOPE試験には医師主導治験として参加、患者登録に貢献した。術後内分泌療法中の妊娠の可能性を探索するPOSITIVE試験には日本からも多くの患者さんの参加協力を得て、重要なエビデンス創出が期待される。このように、グローバルな視点で、乳がん診療の発展に貢献することを目的に活動してきた。

本シンポジウムのテーマ「アジア協働」については、現時点ではその活動経験は乏しいものの、中国の新薬開発やアジア各国の新規エビデンスの国際発信力の急速な進歩を実感する昨今、我が国のアジアにおける立ち位置を熟考し、All Japanでの臨床試験力の底上げは必至の課題である。JBCRG参加施設を対象に、「国際化」に関する意識調査を実施し、その結果と今後の方策を本会で報告したい。

SY11-3

Breast International Group (BIG) におけるアジア地域への取り組み

¹福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座、²京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学分野、³相良病院佐治 重衡¹、増田 慎三²、大野 真司³

Breast International Group (BIG) は、Martine Piccart教授とAron Goldhirsch教授によって25年前に設立された国際的な非営利団体である。現在では、乳がんのより良い治療法と治療法の発見に専念する学術研究グループの最大の世界的ネットワークを形成している。70カ国を超える国が関与する50以上の臨床試験グループの研究ネットワークであり、アジアからはインド、香港、韓国、パキスタン、台湾、タイから9つの臨床試験グループが参加しており、日本からはJBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) が2004年から参加している。

BIGの運営組織は2025年1月現在、13名の理事と1名の代表理事から構成されており、アジアから初の理事として大野真司先生 (相良病院) が4年間、その後に佐治が4年間努めてきた。大野真司先生の理事着任後から、BIG for Asiaというアジア地域向けの活動が始まり、若手研究者の交流や論文の共同執筆など様々な試みが行われてきている。Covid-19パンデミックによる活動の低下も経験しつつ、新たな試みも始まっている。本セッションでは、このような世界的な試験グループのアジアへの働きかけについて紹介する。

SY11-2

JCOG主導によるアジア・オセアニア共同臨床試験への取り組み：OASISプロジェクト

愛知県がんセンター 乳腺科

原 文堅

乳癌の領域において、アジア/オセアニア地域は世界の乳癌患者数の約半分を擁し、臨床試験における重要な登録基盤となりうるポテンシャルを有する。このような背景のもと、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)、韓国乳癌研究グループ (KBCSG)、オーストラリア・ニュージーランド乳癌研究グループ (BCT) は、アジア・オセアニア地域における国際的な臨床研究協力体制を構築するため、OASIS (Oceania-Asia Collaboration Study Project) プロジェクトを発足させた。本プロジェクトは特定の学術団体間の連携ではなく、臨床試験グループによる国際的な協力組織である。OASISは2020年に開始された。COVID-19の影響による一時的な中断後、2023年に活動を再開し、2025年1月からは台湾乳癌研究グループ (TBCC) も新たに加わった。参加グループはいずれも当該国で高い活動実績を持つ臨床研究グループである。本プロジェクトの最大の強みは、**大規模な患者集団を対象とした研究が可能となり、スケールメリットを活かせる点**である。これにより、単一の研究グループでは困難な、より信頼性の高いエビデンスを創出することが可能となる。また、アジア・オセアニア圏内の参加施設間は比較的時間差の差が少なく、円滑なコミュニケーションが図れる。さらに、**アジア人種内および欧米人種との間の人種差や生活環境差による治療効果や安全性プロファイルの違いを検証**できる点も重要である。加えて、**稀な病態に関する症例情報を収集し、エビデンスを構築**することも目指している。

これまでの活動として、2023年以降、定期的に会議を開催し、各国の標準治療や進行中の試験に関する情報交換、OASISプロジェクトの今後の推進方法について議論を重ねている。具体的には、男性乳癌、小児乳癌などの研究テーマが提案されており検討開始されている。

今後の展望としては、第一ステップとして、コホート研究の開始、研究者間の人的交流、参加グループの拡大を目指し、各国間の交流を深め、医療環境の違いを理解し、信頼関係を構築することに注力する。将来的には、**OASISプロジェクトで創出されたアジア発のエビデンスを世界に発信し**、世界の臨床試験における「第三極」を確立することを目指している。本プロジェクトを通じて、新規薬剤開発に不可欠な、多様な背景を持つ大規模コホートにおける臨床データの蓄積と解析を加速させることが期待される。

SY11-4

アジアでの薬剤開発をどのように進めるか? ~ ATLAS project ~

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

米盛 勲

ATLAS (Asian clinical Trial network for cAnCerS) は、アジアにおける国際共同臨床試験の促進を目的とし、国立がん研究センター中央病院 (NCCH) を中心に2020年に開始されたプロジェクトである。本プロジェクトは、日本の人口減少や臨床試験環境の変化に対応し、アジア諸国との協力を強化することで、新薬開発の加速と治験の実施基盤の強化を図るものである。

ATLASは、①研究ネットワークやインフラの整備、②国際教育の推進、③国際共同研究の実施の3つの柱を持つ。研究ネットワークやインフラの整備では、タイ、マレーシア、フィリピン、ベトナム、インドネシアなどASEAN諸国と提携し、医療機器購入や人材雇用促進により治験インフラを進める。特に、タイ・バンコクに設置されたアジア連携推進タイ事務所は、国際共同試験のコスト削減と現地調整の効率化に寄与している。アジア各国の研究代表者からなるBoardやがん種別の研究班を設立することで研究者間のネットワーク強化と拡大を促し新規国際共同試験や研究プロジェクトの立案が加速される。

国際教育では、臨床試験に関するe-learningプラットフォーム「ICRweb」の英語化やNCCHでの実地研修プログラムを実施し、臨床試験に関わる人材の育成を進めている。またATLAS monthly webinarではがん治療や研究に関する幅広いトピックを扱い、アジア各国から多くの医療従事者や企業関係者が参加している。

国際共同研究の分野では、「MASTER KEY Asia」プロジェクトを通じて希少がんのゲノム医療を推進し、アジア最大規模の希少がんデータベースを構築している。その他にも企業からの支援を受けて複数の臨床試験を計画中である。また、JCOGとの連携を強化し、アジア発の研究者主導国際共同試験を恒常的に実施する仕組みを整備している。

PMDAとの協働による規制当局やアカデミアのトレーニングやアジア諸国の臨床開発基盤整備と連動してプロジェクトの推進を図っている。

シンポジウム12

高齢者に対する薬物療法（機能評価やチーム医療を中心に）

SY12-1

高齢者機能評価の意義と実践

杏林大学医学部 腫瘍内科学

水谷 友紀

「加齢」は、がん発症の危険因子の一つであり、高齢人口の増加に伴い高齢がん患者数も増加している。一般的に、若年者と比較して高齢者は脆弱であるとされ、我々は、「がん」とともに「高齢者」の診療をする必要がある。しかし、高齢者のがん診療を専門領域とする『老年腫瘍学』は世界でも比較的あたらしい領域であり、我が国でも、高齢者のがん診療を系統的に学ぶ機会は乏しかった。このため、これまで、腫瘍科医は、「経験」と「勘」で、高齢者のがん診療をせざるを得ない時期もあった。昨今、高齢者という集団は多様であり、「暦年齢」以外の要素を客観的・系統的に評価した上で高齢者のがん診療を進める必要があるという認識が浸透されつつある。

高齢者機能評価 (Geriatric assessment: GA) は、がんを患う高齢者を、その治療前に身体的、精神的、社会的な状態について何らかの方法で評価し、治療の適応性や有害事象のリスク、予後の予測などに役立てようというものである。具体的な評価項目としては、生活機能、併存症、薬剤、栄養、認知機能、気分、社会支援、老年症候群（転倒、せん妄、失禁、骨粗鬆症など）がある。国際老年腫瘍学会 (International Society of Geriatric Oncology: SIOG) や米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology: ASCO) などの世界的な学会は日常診療でGAを実施することを推奨しており、そのエビデンスも蓄積されつつある。しかし、日本も含めた世界的な調査では、日常診療でGAを実施している国は少ないことが分かっている。これは、GAについての知識が乏しい、GAを実施する意義が理解できない、どのツールを使用すれば良いかわからない、GAの結果をどう扱って良いかわからないなどが理由であった。このため、本セッションでは、高齢者のがん診療におけるGAの意義および実践について概説する。

SY12-3

高齢者の安全ながん薬物療法実施のための多職種協働～看護師の立場から～

¹ 昭和医科大学病院 看護部、² 昭和医科大学大学院保健医療学研究科 看護分野本間 織重^{1,2}

本シンポジウムでは、看護師の立場から当院で実施しているG8スクリーニングツールを活用した高齢者機能評価の一例を紹介する。ご存じの通り、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) のガイドラインには、「化学療法を開始する65歳以上の患者には、日常的に検出されない脆弱性を特定するために高齢者機能評価 (GA) を行うべき」とされている。さらに、GAとして、最低限、①身体機能、②転倒、③併存症、④うつ、⑤認知機能、⑥栄養状態を行うことを推奨されている。これらの項目は高齢者機能評価のための特別な評価項目ではなく、医師や看護師や薬剤師、ソーシャルワーカー、理学療法士などの各職種が、様々な時期に別々のスクリーニングツールや視点で評価を行っているものである。これらのスクリーニングツールの点と点を、早期から必要な支援につなげるために、いつ、どこで、誰がマネジメントするのか、そのためにはどのような仕組みが必要かなど、我々の組織の実情に合わせて試行錯誤をしている。

看護師は、個人差の大きい高齢がん患者の価値観や生活歴を重視した意思決定支援や副作用対策を含めた療養生活支援を行うことが重要な役割である。「高齢者だから」と、一様に過小医療とならないように、「何を大切に生きていきたいのか」という高齢者自身の価値観を大切に、意思決定をサポートしていくことが求められる。また、高齢がん患者は、様々な併存症を抱えていたり、症状が潜在化しやすく、気づいたときには重症化していることも多い。そのため、薬剤に応じた身体や生活への影響を予測し、高齢者本人のセルフマネジメント能力や周囲のサポート力を判断し、治療の早期から訪問診療や訪問看護、訪問介護などの社会資源の導入の検討などが必要である。高齢がん患者ががん薬物療法を安全に遂行していくためには、病院に属する医療関係者だけでなく地域の医療や介護サービスも含めた多職種連携がキーポイントである。

SY12-2

高齢乳癌患者の薬物療法におけるチーム医療の実践と課題

国立国際医療研究センター病院 がん総合内科/乳腺・腫瘍内科

下村 昭彦

高齢乳癌患者における薬物療法は、生理的老化、併存疾患、認知機能の低下、社会的要因など多様な課題を伴う。適切な治療を提供するためには、多職種によるチーム医療の実践が不可欠である。本発表では、医師の立場から、高齢乳癌患者の薬物療法におけるチーム医療の重要性とその実践について考察する。

高齢乳癌患者の治療方針を決定する際には、**高齢者機能評価 (Geriatric Assessment: GA)** を活用し、身体機能、栄養状態、認知機能、精神心理状態、社会的サポートを評価することが推奨される。患者の **fit/unfit/frail分類** に基づき、個別化した治療戦略を立案することが望ましい。また、高齢者では薬物動態の変化により、有害事象が増加しやすいため、適切な支持療法と併せて治療の最適化を図ることが求められる。

薬物療法の選択においては、**過剰治療を避けつつ、QOLの維持を重視することが重要**である。ホルモン療法、分子標的薬、化学療法の選択に際し、治療のベネフィットとリスクを慎重に評価する必要がある。特に、治療強度の調整や支持療法の最適化には、医師だけでなく、**看護師、薬剤師、栄養士、リハビリ専門職、ソーシャルワーカー**などの多職種チームの関与が不可欠である。

チーム医療の実践においては、心理的安全性の確保と効果的なコミュニケーションが鍵となる。 チームメンバー間での情報共有を促進し、互いの専門性を活かすことで、医療の質を向上させることができる。Shared Decision Making (SDM) を活用し、患者と共に治療方針を決定することで、治療の納得感を高め、治療継続率の向上につなげることが可能である。

本発表では、**高齢乳癌患者の薬物療法におけるチーム医療の具体的な役割、実践例、課題を紹介し、今後のより良いチーム医療の在り方について議論する。**

SY12-4

どこから高齢者、なにが違う？ 乳がん患者の薬物療法の注意点

湘南医療大学 薬学部 薬物治療学研究室

佐藤 淳也

高齢がん患者とは、歴年齢65 歳以上を定義するが、生物学的年齢には、個人差が大きい。高齢がん患者の特徴は、概して副作用が強く、生命予後が短い。ただし、比較的元気な高齢がん患者と状態の悪い患者間に3 倍以上の生存期間差があると言われる。薬物療法を行う上でこの生物学的年齢をどのように判断すべきなのか？我々医療者の課題である。がん治療の効果に関しては、良好な全身状態であれば、非高齢者と同様の治療を受けることができ、同様の治療効果が望める。しかし、実際には、高齢がん患者の治療には、①様々な併存疾患(慢性疾患)、②多種類の服薬、③薬物代謝に重要な肝腎機能の低下、④認知機能の制限、⑤社会的経済的制限が影響する。これらを加味しながら、どのように薬物療法を調節すればよいのか、これが薬剤師の関わりである。まず、生理的な臓器機能の低下のため、非高齢者より多いとされる骨髄抑制や粘膜障害が対策を十分行う。副作用発現時には、これをよく評価して、最善の軽減策を提供することである。しかし、言うは易く行うは難し、乳がん患者の治療は、多くが通院治療であり、在宅で生じる自覚的な副作用は、患者自身がいつ、どの程度発生したのかを医療者に正確に伝える必要がある。認知能力の脆弱な高齢者は多く、さらに日本の高齢者の半数が単独世帯、夫婦のみである。代弁者が限られるのである。これまで、副作用評価は、CTC-AEのように医療者による評価が中心であったが、その過小評価が問題となる。現在は、患者自身の主観的評価 (Patient-Reported Outcome (PRO) CTC-AE) が注目される。PRO-CTC-AEは、患者目線でのわかりやすい用語で副作用の質問があり、これを治療日誌のように活用し、副作用を拾い上げる取り組みがよく行われている。PRO-CTC-AEは、医療者によるCTC-AEを補完するものとして期待されている。Pro-CTCAEの実施に関しては、患者が認知機能に問題を抱えている場合、その結果の信頼性に影響を及ぼす可能性がある。これらの代替する副作用評価が重要であると考えている。シンポジウムでは、特に高齢がん患者で配慮する支持療法や副作用評価について概説する。

SY12-5

高齢転移性乳癌患者の治療と転帰-多施設後方視的コホート研究-

¹相良病院 乳腺・甲状腺外科、²東海大学 乳腺・腫瘍科学、
³相良病院 腫瘍内科、⁴関西医科大学 乳腺外科、⁵北海道大学 乳腺外科、
⁶東北大学 乳腺・内分泌外科、
⁷埼玉医科大学 医学部国際医療センター 乳腺腫瘍科、
⁸福島県立医科大学 腫瘍内科、⁹京都大学 乳腺外科
満枝 怜子¹、相良 安昭¹、新倉 直樹²、大野 真司¹、太良 哲彦³、
高田 正泰⁴、細田 充主⁵、宮下 穰⁶、石黒 洋⁷、佐治 重衡⁸、
増田 慎三⁹

背景

高齢化が急速に進む日本では、治療の進歩にもかかわらず、高齢者の乳癌による死亡率は緩やかに増加している。高齢患者は、身体・認知機能の低下により、標準的な治療を受けられないことが多い。本研究では、高齢転移性乳癌患者の治療パターンと転帰を検討した。

方法

Japan Breast Cancer Research Groupが管理する進行・再発乳癌データベースプロジェクト(JBCRG-ABCD project)の臨床データを利用した。2020年6月1日から2023年10月31日までに登録された全患者を対象とし、臨床病理学的特徴、治療内容、生存期間に関するデータを収集した。転移性乳癌診断時の年齢が80歳以上と80歳未満の2群について比較検討した。

結果

登録患者1745人の転移診断時の平均年齢は60.3歳(±12.3歳)で、70歳代が331人(18.9%)、80歳以上が82人(4.7%)であった。追跡期間中央値は28.8 カ月(IQR:14.2-46.4)で、448人(26%)の死亡が確認された。80歳以上と80歳未満の比較では、点滴化学療法の実施(16%, 33%)、BRACAnalysisの提出(11%, 30%)、及びがん遺伝子パネル検査の提出(1.2%, 5.8%)であり、高齢者で控えられる傾向が見られた。一次治療期間は、乳癌のサブタイプ、周術期化学療法の有無、既往歴、Performance Status、無再発生存期間、内臓転移の有無を説明変数とした多変量解析において全年齢層で差はなかった(80歳以上と80歳未満, 95%CI: 0.58-1.20)。また、80歳以上群の全生存期間は80歳未満群より有意に短く(HR:1.74, p=0.03, 95%CI: 1.04-2.93)、乳癌特異生存率も80歳以上群で短い傾向が見られた(HR:1.63, p=0.08, 95%CI: 0.94-2.82)。

結論

本研究は、国内の高齢者における転移性乳癌の治療内容と転帰に関する知見を示している。治療の発展に伴い、一次治療期間は80歳以上の高齢者でも変わらない一方、化学療法と遺伝子検査の利用率は著しく低く、全生存率・乳癌特異生存率のいずれも短いことが判明した。身体・認知機能の低下の見られる高齢者の転帰とQOLを改善するためには、適切な評価を通じた過不足のない治療が求められる。

SY12-6

高齢者乳癌治療における認知機能評価の取り組みと多職種連携の意義

¹広島市立北部医療センター安佐市民病院 乳腺外科、
²広島市立北部医療センター安佐市民病院 病理診断科

恵美 純子¹、鷹屋 桃子¹、金子 佑妃¹、栗原 葵¹、金子 真弓²、
檜原 淳¹

【背景】乳癌でも高齢者の割合は増加している。高齢者乳癌治療は様々な問題と背景に対応した介入が必要であり、特に認知機能は医療の質と安全性に関わる非常に重要な要因となる。認知症の割合は70-74歳で約5%、80-84歳で20-25%、90-94歳で60%以上との報告もあり、認知機能の変化は症状が現れる何年も前から起こっている。前段階である認知機能障害(Mild Cognitive Impairment: MCI)の段階で、運動や生活習慣病の改善などで認知症への進行を遅らせ回復する場合もある。また、アルツハイマー型認知症の初期段階で進行を遅らせる治療薬も保険承認されたことから、院内で同治療を含む「もの忘れ外来」との連携を前提とした認知機能スクリーニングを開始した。

【目的と方法】当科の高齢者乳癌治療の現状を評価すべく2023年1月~12月に当科で乳癌と診断された145例に関して年齢別の発見契機や病期、治療内容に関し解析評価した。また、2024年12月から乳腺外科外来受診乳癌患者に関して井門式簡易認知機能スケール(Imon Cognitive Impairment Screening: ICIS)を用いた認知機能スクリーニングを開始しMCIを疑われる症例の拾い上げと専門外来への紹介の働きかけを行ったので結果を報告し、乳癌治療におけるMCI症例拾い上げの意義を考察する。

【結果】2023年に当科で診断された乳癌145例中70歳以上の高齢者は80例55%であった。70歳以上では検診発見率が低く(21%)、自己発見(58%)、画像検査による偶発発見(21%)で、69歳以下に比べて進行発見の割合は同等であった。手術適応127例のうち手術非実施は70歳以上にのみ6例/70例(9%)、必要な薬物療法の実施率は、ホルモン療法は適応症例全例で実施、化学療法は点滴抗癌剤を70-75歳で100%、76歳以上で3/10例(33%)で途中中止1例、内服に変更1例であった。内服抗癌剤適応症例は76歳以上で4例全例が実施していた。当科外来受診中の65歳以上乳癌患者115人に対しICISを行った結果、MCI症例は30例(26%、60代: 3、70代: 10、80代: 17)、認知症疑い症例は8例(7%、60代:1、70代: 3、80代: 4)、既知の認知症は5例(4%)であった。

【考察】高齢者における周術期薬物療法は可能な限り行うことが望ましいが、65歳以上の乳癌患者では少なからずMCI症例が潜在することが示唆され、正確な有害事象の評価の元、医療の質と安全性を確保するために認知機能評価は必須であり、その上で治療法選択や多職種による介入を行っていくことが望まれる。

シンポジウム13

乳癌取り扱い規約・病理編（第19版）はどう変わったか？

SY13-1

総論 改訂のコンセプト紹介

¹医療法人社団誠馨会 千葉メディカルセンター 病理診断科、²長崎大学病院 病理診断科・病理部、乳腺センター、³虎の門病院 乳腺・内分泌外科、⁴関西医科大学香里病院 乳腺外科、化学療法センター、⁵横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科、⁶三重大学附属病院 病理診断科、⁷東京女子医科大学附属立医センター 病理診断科、⁸北里大学北里研究所病院 病理診断科、⁹三井記念病院 乳腺センター、¹⁰川崎医科大学 病理学、¹¹国立がん研究センター東病院 腫瘍内科、¹²静岡がんセンター 乳腺画像診断科兼生体検査科、¹³がん研有明病院 病理部、¹⁴東京慈恵会医科大学 病理学講座・病院病理部、¹⁵静岡がんセンター 乳腺外科、¹⁶日本医科大学附属病院 乳腺科、¹⁷神奈川県立がんセンター 乳腺外科、¹⁸日本乳癌学会規約委員会、¹⁹日本乳癌学会規約委員会（2022年11月～2024年10月）

津田 均^{1,18}、山口 倫^{2,18}、川端 英孝^{3,18}、杉江 知治^{4,18}、
堀井 理絵^{5,19}、小塚 祐司^{6,18}、黒田 一^{7,18}、前田 一郎^{8,18}、
宮城 由美^{9,18}、森谷 卓也^{10,19}、向井 博文^{11,19}、中島 一彰^{12,19}、
大迫 智^{13,18}、坂谷 貴司^{14,18}、高橋かおる^{15,18}、武井 寛幸^{16,19}、
山田 年成^{17,19}

乳癌取り扱い規約（規約）第18版の改訂は、2022年11月から日本乳癌学会評議員の手上げ制で組織された規約委員会によって本格作業が開始された。様々な見解をもつ委員が参集し意見が分かれた点については議論を重ねコンセンサスを得ながら進めた。事前に乳癌学会会員各位にアンケート調査を行い頂戴したご意見の一つ一つを吟味してとりあげていった。2年間の委員会活動では改定作業が完結せず、2024年11月から新たな委員会が発足し、新旧の委員で最終確認作業が進められている（同年新規加入は二村学委員、有馬信之委員、有賀智之委員、堀本義哉委員、鹿股直樹委員、森谷鈴子委員、吉田正行委員）。理事会の承認を待つ第19版として出版の予定である。

規約病理編の改訂に当たった基本コンセプトは、1.実地医療の現状に合わせた内容とする、2.記載内容の矛盾点や不明確な点は修正あるいは註釈を加える、3.委員の提案を議論したうえでよいものは取り入れる、などがある。1については国際標準が重視されていることから、組織型分類はWHO第5版分類に準拠した。良性と悪性の間に前駆病変、非浸潤性小葉腫瘍の項目を設け詳述した。乳頭状腫瘍についても新しいカテゴリーである被包型乳頭癌、充実乳頭癌を組織型として独立させた。グレード分類は組織学的グレードの記載を重視した。細胞診についてはYokohama Systemを紹介し、バイオマーカーについてはホルモン受容体、HER2、Ki67、PD-L1の記載をASCO/CAPガイドライン等に準拠し現在の実地医療に沿った記載とした。組織学的治療効果もpCRの定義を明確化し、residual cancer burden (RCB) の概念を紹介した。2についてはpT4の皮膚所見やPaget病の定義・位置づけを見直した。3では従来の規約組織型分類で採用してきた良性、非浸潤癌、浸潤癌の順の並びを維持しWHO分類の組織型をはめ込むようにした。例えばWHO分類では別枠で記載されている乳頭状腫瘍を良性、非浸潤癌、浸潤癌に分けて記載した。浸潤性乳管癌の3組織型分類は取り下げ、画像との対比が可能なように、腫瘍剖面のマクロ形態、癌組織における線維性間質の比率、および乳管内進展率の比率を記載する方式を採用した。

SY13-3

浸潤性乳癌の改訂点について

¹長崎大学病院 乳腺センター／病理診断科・病理部、
²日本乳癌学会規約委員会

山口 倫^{1,2}

今回の取り扱い規約第19版における改訂は、世界の潮流に合わせ、WHO分類およびICCR (International Collaboration on Cancer Reporting) の分類に可能な限り準拠するため、比較的大規模なものとなった。

本邦で馴染み深い浸潤性乳管癌の三亜型については、世界標準に基づき、組織型分類から肉眼型分類、浸潤癌の浸潤形態と間質量、非浸潤癌の種類の量によって表現する形式へと変更された。一方、特殊型の髄様癌は、invasive breast carcinoma of no special type の特殊形態の一つである“髄様パターン”に分類された。

今回の改訂による良性、前駆病変、悪性（非浸潤・浸潤）の体系のもとで乳頭状病変は分類された。良性の乳管内乳頭腫と悪性に分類されるが、非浸潤癌に分類される被包型乳頭癌および非浸潤性充実乳頭癌には、周囲に一部浸潤を示す例がある。また、特殊型の中で「浸潤性充実乳頭癌」および、稀な「浸潤性乳頭癌」が新たに採用された。

「化生癌」については、低異型度腺扁平上皮癌、線維腫症様化生癌、紡錘細胞癌、扁平上皮癌、異所性間葉系分化を伴う化生癌、混合型化生癌と再分類された。また「その他」に、特異な形態を示す腺房細胞癌や多形腺癌などの稀な癌が列記された。

本セッションでは、浸潤癌に関する主な改訂点について概説する。

SY13-2

上皮内病変（前駆病変・非浸潤性小葉腫瘍・非浸潤癌・Paget病）について

横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科

堀井 理絵

第18版乳癌取り扱い規約の乳腺腫瘍の組織学的分類（規約分類）において、上皮性腫瘍は良性腫瘍と悪性腫瘍に分けられ、その間に異型上皮内病変が付記されている。良性腫瘍としては乳管内乳頭腫をはじめとする8つの組織型が記載され、悪性腫瘍は非浸潤癌、微小浸潤癌、浸潤癌、Paget病に分けられる。異型上皮内病変として平坦型上皮異型、異型乳管過形成、異型小葉過形成が、非浸潤癌として非浸潤性乳管癌と非浸潤性小葉癌が記載されている。第19版規約分類への改訂作業では、第5版WHO分類や第8版UICC/TNM分類との整合性が重視され、従来の考え方については削除/変更/継承のいずれを選択するかで議論された。その結果、第19版規約分類において、上皮性腫瘍は、良性腫瘍、前駆病変、非浸潤性小葉腫瘍、悪性腫瘍の4つに分けられ、良性腫瘍については大きな変更はないが、悪性腫瘍は非浸潤癌と浸潤癌に分けられるようになった。前駆病変には円柱状細胞病変、平坦型上皮異型、異型乳管過形成が含まれ、非浸潤性小葉腫瘍は異型小葉過形成と非浸潤性小葉癌に分けられる。乳頭状構造を示す複数の組織型（非浸潤性充実乳頭癌、被包型乳頭癌、浸潤性充実乳頭癌、浸潤性乳頭癌）が採用され、Paget病は非浸潤癌のひとつの項目として位置づけられた。その結果、非浸潤性乳管癌、非浸潤性充実乳頭癌、被包型乳頭癌、Paget病の4つの組織型が非浸潤癌の中に記載されることになった。また、微小浸潤癌は浸潤癌のひとつの項目に位置づけられた。本講演では、上皮内病変のうち、前駆病変、非浸潤性小葉腫瘍、非浸潤癌、Paget病に関する考え方を新規規約分類に沿って解説する。

SY13-4

乳癌取り扱い規約第19版における浸潤性乳管癌の形態分類の改訂

¹がん研究会 がん研究所 病理部、²がん研究会 有明病院 病理部
大迫 智^{1,2}

乳癌取り扱い規約では、第2版（1971年）から第17版（2012年）まで、浸潤部の形態や非浸潤癌の量などに基づき、浸潤性乳管癌を乳頭腺管癌、充実腺管癌（髄様腺管癌）、硬癌の3つの組織型に分類していた。第18版（2018年）では分類基準が変更され、浸潤部の形態に基づき、腺管形成型、充実型、硬性型の3型に分類されることとなった。しかし、第18版の分類は、病理医間で診断の一致率が高くないという課題があった。

今回改訂された第19版では、従来の3型分類は組織型や組織亜型ではなく形態パターンとして扱われることになり、第1章「乳腺腫瘍の組織学的分類」から第2章「病理標本の取扱いと記載法」に改編・移行された。従来の3型分類を規定する病理組織学的因子は、①腫瘍全体の形状、②非浸潤癌の量、③浸潤癌の量の大きさ、④浸潤癌の間質量、⑤浸潤癌の腺管形成性の5つに分解され、それぞれ重要な病理診断情報として独立して記載されることになった。

①に対応する「肉眼型分類」では、腫瘍を非腫瘍型、圧排型、浸潤型、混在型/分類不能型に分類する。②に対応する「非浸潤癌の種類の量」では、非浸潤癌の有無と種類を記載し、乳管内癌巣が主病変の大部分を占めるものはPredominant intraductal component(+)と表記する。③と④に対応する「浸潤形態と間質量」では、腺管形成性を問わず、癌細胞が大きな胞巣で浸潤し間質量が少ないものを充実パターン、癌細胞が小胞巣ないし個細胞性に浸潤し間質量が多いものを硬性パターンとし、その中間を中間パターンとする。⑤の腺管形成性は、組織学的グレードの腺管形成スコアで評価する。

この改訂により、乳管内成分優位の浸潤癌や充実型・硬性型に相当する概念を表現でき、過去の取り扱い規約との連続性を保ち、画像診断との対比に有用な形態評価が可能となる。また、腺管形成性と間質量を分離して評価することで、管状硬性浸潤のような従来診断一致率が低かった病変についても、一致率の向上が期待される。さらに、針生検標本でも評価可能な項目を設けることで、術前カンファレンスや術前化学療法症例の画像・病理対比も可能となる。

SY13-5

肉眼型分類（肉眼/ルーペ像分類）

¹北里大学医学部 病理学、²北里大学北里研究所病院 病理診断科、³相良病院 病理診断科、⁴千葉メディカルセンター 病理診断科、⁵長崎大学病院 乳腺センター/病理診断科・病理部前田 一郎^{1,2}、星野 昭芳^{1,2}、大井 恭代³、津田 均⁴、山口 倫⁵

日本乳癌学会の「乳癌取り扱い規約」第17版まで採用されていた浸潤性乳管癌の3亜型（乳頭腺管癌，充実腺管癌，硬癌）は，長年にわたり乳癌診療に携わる医療従事者の間で広く受け入れられ，画像所見との一致性があるとされてきた。この分類は，超音波検査やマンモグラフィなど画像所見の解釈の発展に寄与し，現在でもその概念を取り入れた教育が行われている。しかし，この3亜型について，施設間および病理医間の診断の一致率を明確に示す研究は限られており，各亜型の割合に関しても施設や病理医によって差があることが指摘されていた。この点は，診断や分類の信頼性を向上させる上での課題とされてきた。

今回，乳癌の肉眼像および腫瘍のキースライドのHE染色（いわゆるルーペ像）を用い，腫瘍部の特徴を確認しながら，肉眼/ルーペ像での分類の判定者間一致率を検証した。特に，第18版規約改定において「第2章 病理標本の取扱いと記載法」に新たに追加された肉眼分類（肉眼/ルーペ像）について，検証した研究結果や考察を含めて報告する。この研究により，従来の分類の課題の一部を補完し，乳癌の肉眼型分類（肉眼/ルーペ像での分類）と画像所見の一致率向上に寄与することを期待する。

シンポジウム14

乳癌領域におけるePRO活用の未来

SY14-1

ePRO活用に向けて知っておくべき基本的事項

¹東京薬科大学 臨床評価学教室、²東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野川口 崇^{1,2}

患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome: PRO) の概念は2000年の Drug Information Association (DIA) で登場したが、それ以前より患者日誌の電子化が進められていた。当時はPalm OSを活用した手法が検討され、電子的PRO (electronic PRO: ePRO) の活用に向けた試みは四半世紀以上にわたる。そして近年、技術の進歩により、ePROが日常臨床でも使用可能な時代となりつつある。

臨床試験では、2005年に欧州医薬品庁 (EMA) がホワイトペーパーを、2009年に米国食品医薬品局 (FDA) がガイダンスを発出し、PROを中心とした臨床アウトカム評価の方法論が整備されてきた。特に安全性評価において、PROは臨床家の評価を補完する重要な役割を持つ。近年では、米国の添付文書にPRO情報が掲載される事例もあり、臨床試験におけるePROの導入が標準化しつつある。

一方で日常臨床におけるePROの普及には課題が多い。デジタル・デバイドの問題があり、高齢者やデジタル機器に不慣れな患者には使用のハードルが高い。また、適切なPROの選定やライセンス管理も重要であり、多くのPRO尺度には著作権があるため、導入には許諾手続きが必要となる。さらに、ePROシステムの選定と施設内運用も課題である。試験の目的に適したシステムを選択し、複数の部署が連携することで円滑な運用が可能となる。また、患者へのフィードバック体制を整え、データを有効活用することも求められる。データ管理の面では、専門的な知識が求められる。ePROの効果的な活用が進めるには、こうした障壁を1つ1つ突破していく必要もある。適切な活用が進めば、患者の視点を反映した医療が実現し、臨床研究の質の向上にもつながると期待される。

本講演では、これらの課題を整理し、臨床でPROを活用するためのガイドライン等を紹介する。最新の動向を踏まえ、ePRO導入と運用の実践的知見を提供する。

SY14-3

AYA世代のがんサバイバーシップケアを促進するためのモバイル端末によるセルフケアプログラムの構築

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 乳腺・腫瘍内科

清水千佳子

AYA世代がん経験者では心筋症、脳卒中、早期卵巣不全、慢性肝疾患、および腎不全等のリスクが増加し、AYAがん経験者の40%は10年後に2つ以上の複数の併存疾患を持っていることが報告されている (Chao et al., 2020)。しかし、国内の乳がんの診療モデルでは、サバイバーシップ期は急性期のがん治療の場を離れており、AYA世代の乳がん経験者がどのような症状や病態を抱えているのかも明らかになっていない。

こうしたことを背景に、AYA世代と親和性の高いデジタルヘルス介入を用いたサバイバーシップケアへの関心が高まっている。我々は、AYA世代の乳がん経験者が、セルフケアによって健康アウトカムを改善することを期待し、乳がんの晩期合併症に関する知識の提供、健康相談の窓口に関する情報提供、ePROによる症状モニタリングを行うモバイル端末を用いたセルフケアプログラムを構築し、その実施可能性を検討した。

本講演では研究結果を紹介するとともに、海外の研究の動向を紹介し、デジタルヘルスを用いたサバイバーシップケアの今後の可能性や実装の課題を検討したい。

SY14-2

患者の声を臨床の力に変える～薬剤師が切り拓くePROの新たな可能性～

埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部

森本 真宗

がん領域において、電子的患者報告アウトカム (ePRO: electronic Patient-Reported Outcome) の活用が注目されている。ePROは、患者が自身の症状や生活の質 (QOL) を定期的・構造的に記録する仕組みであり、医療者がこれまで把握しきれなかった“声なき声”を可視化する手段となる。乳がん治療では、内分泌療法や化学療法により、末梢神経障害、関節痛、倦怠感、ホットフラッシュ、睡眠障害などが遷延しやすく、患者が言い出しにくい、あるいは医療者が見逃しやすい症状も多い。これらはQOLの低下や治療継続の妨げとなり得るため、ePROを用いた副作用マネジメントの質的向上が強く期待されている。

演者は、乳がん外来患者を対象としたePRO活用の臨床研究に参画した。将来的にePROが実臨床へ導入されれば、薬剤師はそのデータを活用して副作用や服薬状況を的確に把握し、タイムリーな支援を行うことが可能となる。加えて、ePROにより明らかとなる日常生活の中での不調や小さな変化を、医療者間で早期に共有・連携することが、治療の継続や患者満足度の向上につながると考えられる。ePROは、多職種が共通の情報をもとに協働し、患者支援に取り組むための“共通言語”として、チーム医療を支える基盤にもなり得る。

さらに、ePROに蓄積されたデータは、単発的な記録にとどまらず、症状や状態の推移を時系列で把握できるという特性を持つ。こうした時系列データは、AIや機械学習の手法と組み合わせることで、新たな臨床的価値を生み出す可能性がある。たとえば、一定期間にわたるePROスコアの変動パターンから、副作用の重症化や急変の予兆を検出するアルゴリズムの構築が期待される。さらに、患者背景や服薬履歴と組み合わせることで、治療中断や非アドヒアランスのリスクを予測し、フォロー体制を強化することができる。

薬剤師は、ePROと薬学的知識を組み合わせることで、データから得られた気づきを医療現場での対応につなげる一助となり得る。今後、ePROの活用が進むなかで、臨床とデータの橋渡し役として、薬剤師が果たし得る役割にも一定の可能性があると考えられる。本講演を通じて、ePROの実践的な価値と未来の可能性を多職種で共有し、臨床の次なる一步をとともに描いていきたい。

SY14-4

がん診療におけるePROMの現状と課題

川崎医科大学 乳腺甲状腺外科

平 成人

電子患者報告アウトカム (electronic Patient-Reported Outcome Measures: ePROM) は、がん診療における患者中心のアプローチを強化する重要なツールとして注目されている。従来の紙ベースのPROと比較して、ePROMはリアルタイムでの症状モニタリングが可能であり、医療者と患者間の迅速な情報共有を実現する。その結果、治療関連有害事象の早期発見、患者のQOL (Quality of Life) の維持・向上、さらには全生存期間 (Overall Survival: OS) の改善が期待される。しかし、実臨床での導入にはいくつかの課題が存在する。

近年、ePROMを活用したがん診療に関する研究が増加しており、いくつかの大規模試験がその有効性を示している。米国の大規模RCTであるPROTECT試験では、ePROMを用いた症状モニタリングにより、有害事象の早期介入が可能となり、患者のQOLが向上したことが報告されている。また、他の試験では、ePROMの活用がOSの延長にも寄与する可能性が示唆されている。国内では、トラスツマブ デルクステカン治療中の乳がん患者を対象としたePROMのRCT (PRO-DUCE試験) において、有意なQOLの維持・改善が報告されている。

一方、ePROMの普及にはいくつかの障壁がある。①技術的課題: ePROMを導入するには、適切なプラットフォームの整備が必要であり、システム開発や維持にコストがかかる。また、電子機器に不慣れな高齢患者への対応も求められる。②運用面の課題: ePROMデータの収集・解析には、医療従事者の負担が増加し、適切なワークフローの確立が必要である。また、データをどのように臨床判断に活用するかの標準化が求められる。③患者の負担: 頻繁な症状入力負担は患者にとって負担となる可能性があり、継続的な利用を促進する工夫が必要である。④エビデンスの蓄積: ePROMの臨床的有用性を示すエビデンスは増えていくが、がん種や治療法ごとの最適な運用方法については、さらなる研究が求められる。

ePROMの一般化には、技術的な改善、医療現場でのワークフロー確立、患者の負担軽減を考慮した設計が重要である。AIを活用した症状の自動解析や、患者の負担を軽減するインターフェースの開発も今後の課題となる。また、ePROMの標準化を進めることで、より広範な臨床応用が可能となるだろう。

SY14-5

ePROの研究支援から見えるデータマネージメントの重要性や
大変なところをテーマに

株式会社スーザック

黒崎 美雪

近年、乳がん領域においては、治療技術の進歩とともに、患者の視点を取り入れたアウトカム評価の重要性が高まっており、Patient Reported Outcome (PRO) はその中心的役割を担っている。PROは、痛み、倦怠感、睡眠障害、精神的負担といった患者の日常生活に直接影響を及ぼす症状を、医療者を介さずに患者自身が報告するものである。これにより、治療の有効性や安全性をより多面的に評価することが可能となる。

従来、PROは紙媒体 (pPRO) により収集されてきたが、記載漏れや記録時点の不確かさ、データ入力の手間といった課題が存在し、データの質および収集効率に限界があった。これに対し、近年は電子的な手段によるePRO (electronic PRO) の導入が進展しており、リアルタイムでのデータ収集、タイムスタンプ管理、多施設間での標準化といった特長により、臨床研究や実臨床における有用性が高まっている。

しかしながら、ePROにも技術的・運用的な課題は多い。被験者のITリテラシーの差異、端末や通信環境への依存、システム障害時の対応、さらには回答率低下への対策など、慎重な運用設計と継続的なモニタリングが不可欠である。これらの課題を克服し、ePROの真の価値を引き出すためには、データマネージャーによる設計段階からの関与が極めて重要である。

本発表では、乳がん領域におけるePRO活用の経験を概説するとともに、ePROに内在する課題とその克服に向けたアプローチ、さらには設計および運用におけるデータマネージメントの役割と期待について考察する。患者の声を信頼性の高いデータとして臨床研究に的確に反映させるための戦略を、実践的な視点から示すものである。

シンポジウム15

乳癌手術における医療工学

SY15-1

スマート治療室システムによる精密誘導治療の実現-乳癌手術への応用可能性-

¹神戸大学大学院医学研究科 医療創成工学専攻 医療機器工学講座、
²東京女子医科大学 先端生命医科学研究科 先端工学外科学分野、
³東京女子医科大学 脳神経外科学、
⁴神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科学分野

村垣 善浩^{1,2,3,4}、山口 智子^{1,2,3}、和田 則仁¹、正宗 賢²、
川俣 貴一³、篠山 隆司⁴、向井 敏司¹

高品質な外科手術の意思決定は、従来、術者の豊かな経験と暗黙知に支えられてきた。我々は、この暗黙知を形式知化し、術中に取得される生体情報を可視化・デジタル変換 (Digital Transformation: DX) し、情報化することで、誰もが高精度な判断を支援できる「情報誘導手術」の開発に取り組んできた。スマート治療室システム (SCOT) は、その核となるプラットフォームであり、術中MRIとMR対応機器でパッケージ化した基本版は、主な適応を神経腫瘍含めた脳腫瘍摘出術とし、摘出率90%、術後死亡率0.05% (文献上の死亡率3%) と有効性とリスク低減を示した。脳神経外科領域のみならず、整形外科、消化器外科、小児外科にも適応疾患を拡大した。そして異なる20以上の企業製機器間をミドルウェアで接続してIoT化を実現した標準版は、術中に取得される多種多様なデータをリアルタイムで時間同期し統合することが可能で、表示する戦略デスクは手術室内のみならず遠隔手術指導を可能とした。さらに高機能版であるhyper SCOTでは、AIによる3D手術シミュレーション画像を術中ナビゲーションに重畳表示した摘出支援に利用し、神経腫瘍の術前遺伝子診断や術前類似症例検索や術中Brain shift 予測等のAI研究を行った。実質臓器内の腫瘍摘出を対象に開発されたSCOT技術は、乳癌手術や治療領域への応用可能と考える。術前のみならず術中MRIと超音波の融合画像による高精度腫瘍特定や手術ナビゲーション、ICGのみならずflowcytometryや術中迅速診断によるセンチネルリンパ節同定や切除断端評価等である。また、穿刺針によるラジオ波焼却や、ナノDDS薬剤を併用して相乗効果をねらう集束超音波治療も新規治療法として期待できる。今後は、AI (Artificial Intelligence) とIoT (Internet of Things) を融合させたAioT型スマート治療室xSCOTへと進化させるため、リアルタイム情報統合、臓器変形補正を含む”真のナビゲーション”、予測AIによる意思決定支援、本格的国産手術支援ロボット (hinotori) を用いたロボット手技の一部自律化等の開発を進めている。本講演では、スマート治療室システムの開発と進化の過程を概説するとともに、乳癌手術領域における応用可能性、そして未来の外科医療像について展望する。そしてこれらの開発と社会実装を実現できる創造的開発人材を育成する医工融合型新専攻新学科を紹介する。

SY15-3

CTS (Click-to-sense) 法: 蛍光プローブ・蛍光顕微鏡とAIによる乳癌術中診断の革新

¹大阪大学医学部附属病院、²大阪国際大学人間科学部人間健康学科、
³東京科学大学物質理工学院 応用化学系、⁴大阪国際がんセンター乳癌外科、
⁵大阪警察病院 乳癌外科、
⁶大阪大学大学院 情報科学研究科バイオ情報工学専攻 ゲノム情報工学講座、
⁷大阪大学大学院医学系研究科 病態病理学科、
⁸国立研究開発法人理化学研究所 田中生体機能合成化学 研究室

多根井智紀¹、波多野高明¹、北原 友梨¹、盛本 浩二^{2,8}、
Pradipta Ambar³、相馬 藍⁴、瀬戸友希子⁴、久保 杏奈⁵、
増尾 奈苗^{1,6}、三嶋千恵子¹、塚部 昌美¹、草田 義昭¹、三宅 智博¹、
下田 雅史¹、瀬尾 茂人⁶、中山 貴寛⁴、吉留 克英⁵、本山 雄一⁷、
田中 克典^{3,8}、島津 研三¹

【目的】

乳癌の乳房温存手術 (BCS) では、切除断端の癌細胞浸潤を迅速かつ正確に評価する術中診断が求められる。しかし、従来の術中迅速凍結切片 (FS) 診断は、病理医への大きな負担や手術時間の延長が課題です。我々は、医療工学を活用した新しい術中迅速診断技術「CTS (Click-to-sense) 法」を開発しました。CTS法は、生組織を直接染色し、蛍光顕微鏡で撮影・解析することで、癌細胞を正確かつ迅速に診断可能です。本研究では、CTS法の診断精度と臨床応用可能性を検証しました。

【方法】

当院での早期乳癌 (Stage 0-IIIB) のBCS患者60例を対象に多施設共同試験を実施しました。術中に切除断端と腫瘍中心部の組織を採取し、CTSプローブと蛍光色素による1分間の染色を行いました。その後、蛍光顕微鏡で撮影した画像を解析し、CTS法による診断結果をFSおよび術後永久標本 (PS) 診断と比較しました。主要評価項目は全一致率 (OPA)、陽性一致率 (PPA)、陰性一致率 (NPA) とし、副次評価項目としてFS診断との非劣性を検証しました。

【結果】

CTS法では細胞レベルにて癌細胞を描出して評価することが可能です。乳癌60症例から計271枚のスライドを解析した結果、CTS法のOPAは97%、PPAは88%、NPAは98%であり、FS診断と同等の精度を示しました。CTS法はFSと比較して診断精度が同等であることが確認されました。また、大阪大学情報科学研究科と共同で、CTS法の蛍光画像にAIを活用した解析技術を導入する研究を進めています。この取り組みにより、画像診断の精度向上と診断の標準化が期待されます。現在、本研究はAMEDより支援を受けて企業と連携して研究開発を進めています。またPMDAの下でKBSCGグループでの多施設臨床試験を継続しており、日常診療への導入可能性をさらに検証しています。

【結論】

CTS法は、生組織の癌細胞を可視化する革新的なケミカルプローブを活用した術中診断技術であり、術中迅速組織診断に比べ迅速性と効率性に優れています。本法が臨床に広く普及すれば、患者のQOL向上や医療者の負担軽減に大きく寄与する可能性があります。今後はAI技術を統合し、医療工学・情報科学・化学の学際的な連携を深めることで、乳癌手術の精度をさらに向上させることを目指します。

SY15-2

視線情報×領域推定: 乳房全摘術をモデルとした先進的手術支援AIの構築

¹慶應義塾大学医学部、²慶應義塾大学理工学部

林田 哲¹、高橋麻衣子¹、関 朋子¹、永山 愛子¹、横江 隆道¹、
杉本 真樹²、北川 雄光¹

手術の現場において、術者や助手が術野のどの部位に視線を送っているかという情報は、いかなる手技においても基本的な要素である。術野の状態を正確に把握することは、切開や縫合などの一連の操作を安全かつ円滑に進めるために欠かせない。さらに、この視線の動きをAIが正確に学習し、必要に応じて提示できるようになれば、多様な応用が期待される。たとえば腹腔鏡手術では、AIが術野の注視すべき領域を認識できれば、カメラ操作やズームイン・アウトを自動化し、術者がより効率的に集中できる環境を整備できる可能性がある。

こうした視線情報の活用に向け、慶應義塾大学理工学部と共同で、乳房全摘術を対象とした基礎研究を進めている。本研究では、Open Surgeryであり工程数が比較的小さい乳房全摘術を第一段階と位置づけた。術者が高精度な視線計測を可能とする眼鏡型ウェアラブル装置 (Tobii Pro Glasses 2) を装着し、一人称視点の手術映像を取得した。この映像には、術者が映像内のどの部位を注視しているかの視線位置情報が常に記録されている。得られた視線データを活用するため、注視点を中心としたガウス分布画像をAIに学習させ、映像中の「どの領域を注視している可能性が高いか」を推定するアルゴリズムを構築した。さらに、アノテーション作業によって術者の手領域、術具領域、患部領域を検出する領域推定ニューラルネットワークを設計し、これらを二値データとして機械学習することで、より精度の高い注視点推定を可能にしている。

精度評価では、実際の視線位置とAIの推定位置との平均二乗誤差 (MSE) および平均角度誤差 (AAE) を比較し、工程別に分析を行った。その結果、術具の検出精度が高い場面ほど注視点の推定精度が高いことが判明した。今後は、領域検出の精度向上や、術具と注視点の関連性に重み付けする学習手法を取り入れることで、さらなる精度向上が期待される。こうした取り組みが進むことで、将来的にはロボット支援手術や腹腔鏡下手術など、多様な現場への応用が見込まれ、術者の視線情報を活かした新たな手術サポート体制の構築につながると考えられる。

SY15-4

ダイナミックCT画像を用いたVR (Virtual Reality) 3Dモデルによる乳癌手術の未来像

¹社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院 乳腺外科センター、
²マンマクリニック、
³帝京大学中永総合研究所 Innovation Lab、
⁴帝京大学肝胆胆外科、
⁵社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院 消化器外科

柏葉 匡寛¹、國仲 弘一²、久高 学²、杉本 真樹³、国吉 史雄⁴、
石野信一郎⁴、加藤 滋⁴、阿嘉 裕之⁴、比嘉 宇朗⁴、花城 直次⁴、
宮平 工⁴、西原 実⁴、奥島 憲彦⁴

背景: 他領域では高精度CT・MRI画像の術前シミュレーションは一般的で、一部K939画像等手術支援加算もある。一方乳癌領域では術者の理解に委ねられ、術野での確認・処理が主流である。更にセンチネルリンパ節生検 (SNB) の放射線被曝、TAD・TASの標準化など未だ解決すべき課題も多い。

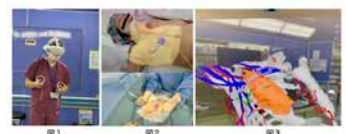
目的と方法: 乳癌領域でのVR技術の有用性を検証する為、2024年末に医療用画像処理ソフトウェアHoloeyes MD (Holoeyes社) とMeta Quest3ゴーグルを導入 (図1)、IRB承認のもと医師の裁量で以下の研究を開始した。

1) 「体表+造影リンパ管のVR3Dモデル」とMeta Quest3ビデオパススルー (背景の透視) 機能を用いたSNB: 色素±RI併用下VR3Dモデルを患者に立体的融合、SN同定率偽陰性率を求めRI省略とVR3Dモデル有用性を検討 (図2)。

2) 「ダイナミックCTのVR3Dモデル」とパススルーによる乳癌腋窩郭清の個別化: 浅筋筋膜解放前に転移/腫大リンパ節をマーキングしサンプリング、バックアップ郭清中転移リンパ節を同定、TAS・TADへの応用を検証 (図3)

結果: VR3Dモデルは術前・術中の立体的解剖理解に有効で、SNB: 局在と深度が立体的に認識、腋窩郭清: 腋窩静脈と重要分枝、周囲リンパ節の立体的把握が可能であった。一方、画像三次元再構築の労力やデバイスへの出力、正確な3Dモデルの位置修正等課題も確認された。

考察: 整容性と根治性を両立し「見える腫瘍を精緻に切除」という乳腺外科医の理想は画像三次元再構築とVRで現実に近い。現在①若手へのVRメタバースでの解剖理解・術前シミュレーション、②温存術切除範囲の決定を計画し更なる実装検証を開始、総会では画像を供覧、センチネルリンパ節生検の検証結果と進捗状況を報告する。



SY15-5

3D画像解析・3Dプリンティング技術を用いた新規乳房手術支援システムの開発—産学連携による初期臨床経験—

東京慈恵会医科大学 乳腺・甲状腺・内分泌外科

伏見 淳、風間 高志、田口恵理子、浮池 梓、神尾麻紀子、
塩谷 尚志、鳥海弥寿雄、武山 浩、野木 裕子

【背景】乳房部分切除術において、切除範囲の正確な決定は局所制御と整容性の両立における重要課題である。近年、医療工学の発展により手術支援技術は多様化しているが、術中の正確な切除部位同定には依然として課題が残る。特に、術前MRI所見の術中での正確な再現は技術的な限界があり、新たなアプローチが求められている。我々は整形外科領域で実績のある企業との産学連携により、3D画像解析技術と3Dプリンティングを統合した乳房サージカルガイド (3DP-BSG) を開発し、臨床応用を開始した。

【方法】2024年5月から12月までの5症例6乳房に対して3DP-BSGを使用した乳房部分切除術を実施した。術前のCT/MRI画像から3D画像解析を行い、腫瘍位置と乳房形状に基づく個別の手術ガイドを作成。プロトタイプ開発では材質選択 (ナイロン12、ポリプロピレン)、形状最適化 (厚み5mmから3mm)、位置決め精度向上のための設計改良を重ねた。特に乳房の変形や手術体位による位置ずれを最小限に抑えるため、胸壁への密着性と形状の最適化を行った。従来の術中超音波ガイド下手術と併用し、側方断端距離による精度評価を実施した。乳房サイズの指標として、患側乳房容積はマンモグラフィのCC画像から算出した。

【結果】年齢中央値60歳 (範囲44-77歳)、患側乳房容積中央値592ml (範囲339-680ml)、腫瘍の局在はC領域5例、D領域1例。切除検体の中央値は、長径70mm (範囲50-85mm)、短径52mm (範囲35-85mm)、厚さ32mm (範囲20-50mm)。切除断端は全例陰性で、各方向の平均マージンは上側21.0mm、下側10.8mm、外側20.0mm、内側11.7mmであった。乳房容積が400-500ml台でC領域の症例において、ガイド使用感および切除精度が良好であった。周術期合併症や再手術例は認めなかった。

【考察】産学連携による段階的な技術改良を通じて、3DP-BSGの臨床導入を実現した。現時点では、C領域の病変で比較的小さい乳房サイズの症例において良好な結果が得られ、特に術前MRIでのみ検出可能な病変に対する有用性が期待される。一方、乳房の大きさや腫瘍位置による制限が技術的課題として挙げられ、現在さらなる手術支援システムの改良を進めている。

【結論】初期臨床応用により、特定条件下での3DP-BSGの安全性と有用性が確認された。今後は適応症例の集積と長期成績の検討を通じて、乳房部分切除術における標準的な手術支援システムとしての確立を目指す。

シンポジウム16

本邦で開発中/開発予定の新規内分泌療法薬（oral SERD/PROTAC/CERAN/SERCA）について

SY16-1

Endocrine Therapies for ER positive HER2 Negative Metastatic Breast Cancer: Past and Present

Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Komal Jhaveri

HR+/HER2- breast cancer accounts for 60%-70% of all breast cancers and the 5-year relative survival in patients with metastatic disease is approximately 35%. Endocrine based treatments, such as selective ER modulators (tamoxifen), selective ER down-regulators (fulvestrant), and aromatase inhibitors (AIs) are established standards of care in women with HR+/HER2-metastatic breast cancer. Inhibitors of CDK4/6 in combination with endocrine therapy have changed the natural history of hormone receptor-positive (HR+) metastatic breast cancer (MBC). Despite the unprecedented improvement in both median PFS and OS that has been reported in the 1/2L metastatic settings, the disease eventually progresses, and clinicians must choose a subsequent therapy. Mechanisms that can lead to primary and/or secondary resistance to endocrine therapy in HR+ breast cancer include a decrease or loss of ER expression or an up-regulation of growth factor signaling pathways, such as the EGFR or HER2, MAPK, or the PI3K/ AKT/ mTOR pathways. This has led to research efforts of combining targeted therapies against these resistance pathways to endocrine therapy to overcome endocrine resistance. Additionally, under the selective pressure of aromatase inhibitors in the metastatic setting, ESR1 mutations develop and result in constitutive ligand-independent activity of the estrogen receptor. The treatment of HR+ MBC beyond CDK 4/6 inhibition is entering a transformative era, driven by emerging insights into resistance biology and a growing array of therapeutic options. Advances in targeted agents, next-generation endocrine therapies and ADCs are enabling more personalized approaches in the post-first-line setting. In parallel, the integration of biomarker-informed strategies and liquid biopsy technologies help guide real-time clinical decisions, optimize sequencing, and individualize care. As these approaches become more widely adopted, their integration into routine practice will also critically depend on access to molecular diagnostics, drug availability, and the infrastructure needed to support timely implementation. Sustained progress will thus simultaneously require scientific innovation, and coordinated efforts to align testing, treatment, and delivery systems in real-world settings.

SY16-3

新規分子標的薬と内分泌療法の併用開発

愛知県がんセンター 乳腺科

原 文堅

内分泌療法と分子標的薬の併用療方は、単剤では対応しきれない薬剤耐性メカニズムの克服と治療効果の最大化を目指す上で重要である。HR+/HER2-乳がんにおいては、がん細胞が治療中にESR1遺伝子の変異やPI3K/AKT/mTOR経路の活性化など、多様な耐性メカニズムを獲得することが知られている。例えば、SERDはERを分解・阻害し、ESR1変異を持つがんにも有効性を示す一方、CDK4/6阻害剤は細胞周期の進行を阻止する。これらの併用は、内分泌療法の抵抗性を克服し、標準治療として確立されている。ImlunestrantとAbemaciclibの併用（EMBER-3試験でPFS中央値9.4ヶ月対5.5ヶ月）や、CapivasertibとFulvestrantの併用（CAPItello-291試験でPFS中央値7.2ヶ月対3.6ヶ月）などはこのアプローチの代表的な例である。また異なる作用機序を有する分子標的薬を2剤併用することは、がん細胞が薬剤から「逃れる」経路を減少させ、より広範囲の治療効果や相乗効果が期待される。単独では得られない相乗的な抗腫瘍効果が発揮され、より強力な腫瘍抑制や持続的な奏効が期待される。INAVO120試験は、PIK3CA変異を持つ進行性乳がん患者を対象に、Inavolisib（PI3Kα選択的阻害剤）、Palbociclib、およびFulvestrantの3剤併用療法の有効性を評価した。この試験では、Inavolisib併用群が無増悪生存期間（PFS）中央値15.0ヶ月と、Palbociclib+Fulvestrant群の7.3ヶ月と比較して大幅な改善を示した。これは、ERシグナル伝達の阻害、細胞周期の進行阻止、そして内分泌療法抵抗性の主要なメカニズムの一つであるPI3K経路の直接的阻害という、異なる標的を同時に攻撃することがいかに強力な効果をもたらすかを示す好例である。このように、複数の分子標的薬を併用する意義は、乳がんの複雑な生物学的特性と薬剤耐性の進化に対応するための多角的なアプローチを提供し、単剤では達成困難な治療効果と患者アウトカムの改善に貢献することにある。この戦略的な併用療法をさらに最適化するためには、患者の個別化された遺伝子変異プロファイルに基づいた治療選択や、治療の順序を考慮したコスト対効果分析を深掘りする必要があるだろう。

SY16-2

選択的エストロゲン受容体分解薬（SERD）

国立がん研究センター東病院 総合内科

内藤 陽一

ホルモン受容体陽性乳がんに対する内分泌療法はその治療の中心の一つである。従来より用いられてきた内分泌療法薬は、タモキシフェンなどの選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）や、アロマターゼ阻害薬などであったが、最近では新たな作用機序の内分泌療法薬が開発され臨床導入され始めてきている。選択的エストロゲン受容体分解薬（SERD）もこれらのうちの一つであり、エストロゲン受容体を阻害すると同時に、その分解を促進することでホルモン療法耐性を持つがん細胞に対して有効性が期待されている。最近では、従来の筋肉注射型SERD（フルベストラント）と異なり、経口投与可能である新規のSERDの開発が相次いでいる。SERDにはステロイド性SERD、アクリル酸側鎖を有する非ステロイド性SERD、塩基性アミノ酸側鎖を有する非ステロイド性SERDなどがあり、特に最近開発が盛んであるのは塩基性アミノ酸側鎖を有するSERDである。EMERALD試験では、経口SERDであるelacestrantが標準ホルモン療法と比較して無増悪生存期間（PFS）を有意に延長し、ESR1変異陽性乳がんに対して海外で承認されている。また、最近でEMBER-3試験でimlunestrantの有効性が報告され、SERENA-6試験でcamizestrantの有効性が報告されている。本稿では、SERDについて最近の試験結果を中心に概説する。

SY16-4

PROTAC技術による新規ホルモン療法開発

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

米盛 勲

乳がんの治療において、サブタイプ別の治療戦略があり、特に、ホルモン受容体陽性のサブタイプにおいて、いわゆるホルモン療法というタモキシフェン、アロマターゼ阻害薬、SERD注射剤などが長い期間、治療選択肢になってきた。これらのホルモン療法にmTOR阻害薬、CDK4/6阻害薬、PI3K/AKT/PTEEN阻害薬などの分子標的治療薬を併用する戦略による治療成績の向上が成果を出しているところである。現在のホルモン治療の臨床開発は、①SERD注射剤を経口に製剤変更、②分子標的治療薬として一定の成果を出しているCDK阻害薬の改良、③PI3K/AKT/mTORシグナル経路阻害薬の改良、④新規ホルモン剤の開発などが大まかな戦略となっている。新規ホルモン剤の開発では、PROTAC（Proteolysis Targeting Chimera degrader）という細胞内で不要になったタンパク質を分解するユビキチンプロテアソーム経路を利用し、標的タンパク質の分解を誘導する新しい技術による薬剤開発カテゴリーがあり、乳がん（エストロゲン受容体）、前立腺がん（アンドロゲン受容体）を対象とした製剤が開発中である。例えばVepdegestrantは、E3リガーゼというタンパク質を動員し、ユビキチンと呼ばれる目印をがんの増殖に関係するエストロゲン受容体（ER）に付加することにより、プロテアソームというタンパク質を分解する酵素の複合体を介してがん細胞に存在するERの分解を誘導する薬剤である。これによりERレベルの低下や細胞増殖抑制作用を期待するものである。本発表では、乳がん領域のPROTAC技術による新規薬剤開発を解説する。

シンポジウム17

非浸潤癌・前駆病変の扱いについて考える

SY17-1

乳癌の前駆病変における小葉性病変の位置づけ：
日本と欧米の診断基準と治療方針の違い

県立静岡がんセンター

片山 彩香、安井 春奈、杉野 隆

小葉性腫瘍は、終末乳管小葉単位 (terminal duct lobular unit, TDLU) を由来とし、E-カドヘリンの機能喪失により細胞接着の低下した乳腺上皮細胞が乳腺腺房内に増殖する非浸潤性腫瘍である。小葉性腫瘍は浸潤性小葉癌の前駆病変と考えられている。その組織学的分類と治療方針は、日本と欧米で相違がある。

WHO分類 (第5版、2019年) では、小葉性腫瘍は、異型小葉過形成 (atypical lobular hyperplasia, ALH) と3つの亜型 (classic, florid, pleomorphic) を含む非浸潤性小葉癌 (lobular carcinoma in situ, classic LCIS) に分類される。核異型と構造的特徴から分類され、臨床的な治療方針も異なる。ALHとclassic LCISは同様の形態を示す低異型度の細胞が増殖するが、TDLUの腺房内の占拠範囲が<50%のものをALH、≥50%のものをLCISに分類する。この両者は経過観察が可能な病変とされる。これに対して、Floridとpleomorphic LCISは積極的な治療 (外科的切除) が必要である。Florid LCISはclassic LCISと細胞形態は同様であるが、腺房または乳管が著明に拡張し、腺の直径に40～50個以上の細胞が並ぶ。Pleomorphic LCISは、リンパ球の4倍を超える大型かつ多形な核を有し、壊死を伴うことが多い。

現行の日本の乳癌取り扱い規約 (第18版、2018年) では、ALHは異型上皮内病変、LCISは非浸潤癌の項目に分けられており、両者の区別は曖昧である。LCISの亜型についても、注釈にclassicとpleomorphic typeの記載はあるが、詳細な定義は示されていない。Florid typeは記載されていない。このため、欧米とは異なった基準でLCISを診断していると考えられる。日本において、ALHは経過観察となるが、classic typeを含むすべてのLCISは外科的切除の対象となっている。

現在、日本と欧米で、小葉性病変の分類や診断基準に違いがあるため、欧米の治療方針をそのまま日本に適用できないジレンマが生じている。また、LCISの断端陽性における追加切除の判断、浸潤癌を伴うLCISの意義など課題は多い。

今回、小葉性腫瘍における日本と欧米の分類と診断基準、治療方針の違いを整理し、診断の標準化について考える。

SY17-3

非浸潤性乳管癌とPaget病の取扱いについて考える

川崎医科大学

森谷 卓也

非浸潤性乳管癌 (DCIS) は乳癌全体の10-15%を占めている。臨床的には腫瘍形成、石灰化、血性乳頭分泌、構築の乱れなど多様だが、それらは腫瘍の増殖形態や広がりによって異なる現れを示しているためと考えられる。硬化性腺症内癌や乳管内乳頭腫内に出現するなど、特殊な形態をとることもある。病理組織学的に、DCISは様々な構築および異型度を示し、かなりのバリエーションを有する。アポクリンDCISのように、細胞形態に特徴がある場合もある。また、一部の症例では面泡型の壊死や石灰化を伴う。しかし、特にグレードに関しては分類方法が一定しておらず、診断者による判定の差も少なくないなど、標準化に至っていないのが実情と思われる。低異型度のDCISについては、手術を省略できる可能性が指摘されており、現在複数のアクティブ・サーベイランスが進行中である。組織亜型としては、新たに非浸潤性充実乳頭癌、被包型乳頭癌が提唱されており、それぞれ特徴的な病理像を示す。なお、針生検でDCISと判断した際には、摘出材料に一定の割合で浸潤癌が内在している点も認識しておく必要がある。Paget病は、乳頭部の表皮内に腺癌が広がった状態である。乳頭・乳輪部に限局した例が典型であるが、下床の乳腺実質に癌が存在することが多く、広がりや浸潤癌成分の有無などによって主たる診断名や臨床的取扱いが異なる可能性がある。また、表皮下に浸潤を伴う例も存在するため、病理学的に明確な広がり診断を行うことが重要である。

SY17-2

非浸潤性乳管癌の治療、現在と未来

新潟県立がんセンター新潟病院

神林智寿子

現在日本人女性の9人に1人が乳癌に罹患し、女性のがん罹患数の第1位である。2023年がん罹患数予測では乳癌罹患数は97,300人であり、そのうち非浸潤性乳管癌 (Ductal carcinoma in situ: DCIS) は約14%を占め14,000人程度と推定される。DCISの予後は極めて良好であり10年乳癌特異的生存割合は98%と報告されているが、標準治療による有害事象や後遺症、乳房変形による喪失感などQOL低下が避けがたい。

米国SEERのデータベース研究では、DCISのうち病理組織学的に低悪性度である核グレード1の集団での10年乳癌特異的生存割合は、手術あり98.8%、手術なし98.6%と差がなく、手術治療の必要性が問われている。多くのDCISは無治療では浸潤癌に進展するが、DCISのまま経過し浸潤癌にならない集団があることが過去のデータから示唆されている。

近年ではDCIS治療における様々なde-escalationの試みが行われている。手術治療のde-escalationを中心に現在とこれからのDCIS治療について検討する。

SY17-4

乳頭状病変の乳癌取り扱い規約第19版における改訂点とそのマネジメント

¹ 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 腫瘍外科学分野、² 長崎大学病院 乳腺センター、³ 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科学分野、⁴ 長崎大学病院 病理診断科・病理部

原 勇紀^{1,2}、大坪 竜太^{1,2}、田中 彩^{1,2}、赤司 桃子^{2,3}、久芳さやか^{2,3}、江口 晋³、松本桂太郎^{1,2}、山口 倫^{2,4}

乳癌取り扱い規約第18版において、浸潤を伴わない被包型乳頭癌 (EPC) は非浸潤性乳管癌 (DCIS) に含まれ、充実乳頭癌 (SPC) はDCISの一亜型として分類されていた。新たな第19版は、WHO分類の組織型、ICCRの分類に準じ改訂され、乳頭状病変は、以下の様に整理された; 良性腫瘍として乳管内乳頭腫、悪性腫瘍のうち非浸潤癌には乳頭状DCIS、EPCおよび非浸潤性充実乳頭癌 (SPC in situ) が含まれ、浸潤癌には浸潤性充実乳頭癌 (invasive SPC) と浸潤性乳頭癌が分類された。

乳管内乳頭腫は中枢もしくは末梢乳管に生じる良性乳頭状病変で、上皮細胞と筋上皮細胞を有する線維血管性間質を伴う。また、乳管内乳頭腫は局所的な異型乳管過形成 (ADH) やDCISを伴うこともあり、その境界はmonotonousな低異型細胞の範囲が3mm以上 (DCIS) か未満 (ADH) で区別される。

乳頭状DCISはDCISの一亜型であり、乳管内で線維血管性間質を軸に異型細胞が乳頭状、時に篩状、微小乳頭状に増殖する。

EPCは線維性被膜を有する嚢胞様構造を呈し、その中に線維血管性間質を軸に低から中異型度の癌細胞が増殖する。一般的に腫瘍辺縁に筋上皮細胞を認めず圧排性浸潤と判断されるが、線維性被膜を有し予後が良いことからin situ病変として扱われる。一部の高異型度EPCや浸潤を伴うEPCではリンパ節転移などを伴うことがある。

SPCは、線維血管性間質を軸に異型細胞が充実巣状に増殖し、しばしば粘液産生や神経内分泌への分化を示す腫瘍である。SPC in situとSPC with invasionに分けられ、後者はin situ病変周囲に一部明らかな浸潤を伴うものを指す。Invasive SPCは、腫瘍巣周辺縁が不規則となり、所謂ジグソーパターンを示す。

浸潤性乳頭癌は線維血管性間質を有する、全体が乳頭状の浸潤癌であり、非常に稀である。以上、上記の乳頭状病変は、免疫染色の解釈含め良悪性の診断のみならず、悪性でも浸潤 vs. 非浸潤、どの組織型に分類するか、など診断上の問題点も多く、特に制限のある針生検における診断はしばしば困難となる。また、異型を含む各乳頭状病変の診断を受けた場合に、臨床的にどのようにマネジメントすべきか、WHOや我々の見解を含め概説する。

日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会・日本乳癌学会合同シンポジウム

放射線治療がオンコプラスティックサージャリーと予後に与える影響

JSY1-1

放射線治療が自家組織による一次一期再建後の乳房に与える影響

¹富山大学学術研究部医学系 形成再建外科・美容外科、
²富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍外科・総合外科、
³横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科、
⁴東京医科大学 乳腺科学分野、
⁵Lalaプレスト・リコンストラクション・クリニック横浜、
⁶富山大学附属病院 乳がん先端治療・乳房再建センター

佐武 利彦^{1,6}、松井 恒志^{2,6}、成井 一隆³、石川 孝⁴、武藤 真由^{1,5}、
瀧 京奈^{1,6}、立花 岳^{1,6}、角田 祐衣⁵、小林 耕大^{1,6}、小野田 聡^{1,6}

乳癌診療ガイドライン2022においては、「乳房全切除後の再建乳房に対する放射線は勧められるか?」の問については、自家組織、人工物それぞれの再建後に分けて掲載され、両方とも合併症増加、整容性低下が懸念されるため、治療前に患者に対する説明が重要であると記載されている。演者らのこれまでの20年の臨床経験から、乳癌術後治療の一環として放射線照射(PMRT)が必要な症例での乳房再建では、シリコン乳房インプラントよりも、遊離皮弁などの自家組織再建が、安全面や整容面で優れている。PMRTは自家組織による一次一期再建後か、もしくはPMRT後の二次再建とすべきかケースバイケースで判断すべきで、議論の余地がある。照射群と非照射群間の二次再建についての後方視研究では、合併症発生率については差がないが、整容性は非照射群の方が高かった(Breast Cancer. 31 (5):798-806.2024)。

一方、自家組織による一次一期再建後にPMRTを行った症例については、2005年から2024年までに横浜市立大学附属市民総合医療センターと富山大学附属病院で経験した計35例(36乳房)にて、術後合併症と再建乳房の整容性について非照射群間で調査した。その詳細については本学会で報告する。

一次一期再建例では、①術中ICG検査で移植皮弁の血流に問題がなかった部位が、照射後に脂肪壊死となることは少ない。②照射により再建乳房の容量は小さくなり、③乳房皮膚、皮弁の皮島は色素沈着・脱出を合併する症例がある。④乳房の皮膚、皮下脂肪が血流障害により創傷治癒遅延に至った症例でも、下床の遊離皮弁の血行に問題がない場合は、照射後の乳房皮膚の浮腫は経時的に改善する傾向がある。⑤乳房の皮膚、皮下脂肪に血流障害があり、創傷治癒遅延から創閉鎖に至った症例で、深部に移植した遊離皮弁に部分壊死を合併した症例では、照射後の乳房皮膚は浮腫が遷延し、毛穴が目立つ橙皮様となり整容性が低下することがある。

再建乳房へのPMRTの影響は、乳房皮膚と皮下脂肪、移植皮弁の皮膚と皮下脂肪に分けてそれぞれ考える必要がある。遊離皮弁の血行を十分に担保することはもとより、照射の影響を最も受けやすい乳房皮膚、皮下脂肪についても、一次一期再建時に、血行評価を行い血流の良い組織を使用することが重要である。照射後の皮弁萎縮も念頭に置き、移植容量を多くする、二次的な脂肪注入の追加を考慮すべきである。

JSY1-3

乳房再建術後乳癌患者に対するPMRTの有効性・安全性・HR-QOLに関する多機関共同研究(Reborn-02, 03)

¹滋賀県立総合病院 乳腺外科、²広島大学病院 乳腺外科、³大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科、
⁴都立駒込病院 形成外科、⁵聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科、
⁶がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺外科、⁷岡山大学病院 乳腺・内分泌外科、
⁸聖路加国際病院 乳腺外科、⁹東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科、
¹⁰埼玉メディカルセンター 乳腺外科、¹¹神鋼記念病院 乳腺センター、
¹²日本赤十字社医療センター 乳腺外科、¹³京都市立病院 乳腺外科、¹⁴京都大学医学部附属病院 乳腺外科、
¹⁵杏林大学病院 形成外科、¹⁶滋賀県立総合病院 放射線治療科、¹⁷杏林大学病院 乳腺外科

辻 和香子¹、笹田 伸介²、渡邊 法之³、富田 祥一⁴、志茂 彩華⁵、
植弘奈津美⁶、安沖 貴宏⁷、名倉 直美⁸、野木 裕子⁹、山口 慧¹⁰、
山神 和彦¹¹、荻谷 朗子¹²、末次 弘美¹³、中村 有輝¹⁴、伊坂 泰嗣¹⁷、
白石 知大¹⁵、山内智香子¹⁶、関 大仁¹⁷

【目的】乳房再建術は集学的乳癌治療の一環として重要な役割を果たしており、乳癌治療の進歩に伴い乳房再建術が増加している。近年、乳房全切除術後放射線療法(PMRT)が必要な症例においても乳房再建術が実施されるようになってきた。PMRTは再発高リスク乳癌患者の10年局所・領域リンパ節再発を減少させる。一方、乳房再建患者にPMRTを行った場合、合併症の増加が懸念される。乳房再建後乳癌患者におけるPMRTの有効性と安全性について検討を行った。

【方法】2008年から2018年までに乳房全切除術及び一次もしくは二次乳房再建術を受け、診断時にリンパ節転移陽性・腫瘍径5cm以上・胸壁浸潤・皮膚浸潤のいずれかに該当する再発高リスク乳癌患者を対象とした。各共同研究機関で該当症例を収集し、後方視的解析を行った。

【結果】1138例中PMRT群は427例(37.5%)、非PMRT群は711例(62.5%)、手術時年齢中央値は46歳(23-76歳)、観察期間中央値は8年だった。PMRT適格基準が2項目以上該当する再発高リスク症例はPMRT群で149例(34.9%)、非PMRT群で81例(11.4%)だった。局所再発に関してPMRT群で20例(4.7%)、非PMRT群で55例(7.7%)であり、比例ハザード回帰分析の場合、PMRT群で局所再発が有意に少なかった(HR=0.30、P=0.002)。領域リンパ節再発に関してもPMRT群で少なかったが、多変量解析の結果PMRTとの関連は見られなかった(P=0.18)。感染、出血、皮弁壊死等の術後合併症についてはPMRT群の130例(30.4%)、非PMRT群の168例(23.6%)にみられ(P=0.016)、再手術を要したのはPMRT群で46例(35.4%)、非PMRT群で61例(36.3%)と差はみられなかった(P=0.11)。PMRT群の70%と非PMRT群の71.4%が人工物による再建症例だった。PMRT群でGrade2以上の放射線皮膚炎を生じたのは62例(14.5%)、Grade2以上の放射線肺臓炎を生じたのは3例(0.7%)だった。

【結論】乳房再建術後患者に対するPMRT群では有意に局所領域再発が少なく、術後合併症に関しては増加を認めるも再手術を要した患者の割合に差は見られなかった。再発高リスクの乳房再建患者に対するPMRTは、有効性のベネフィットが安全性のリスクを大きく上回ることが示唆された。

JSY1-2

オンコプラスティックサージャリー後の放射線治療:安全性と治療成績に関する多施設共同観察研究

¹三重大学医学部附属病院 乳腺センター、
²済生会松阪総合病院 乳腺センター、
³三重県立総合医療センター 乳腺外科、⁴伊勢赤十字病院 乳腺外科、
⁵三重大学医学部附属病院 放射線診療科

山門 玲菜¹、吉川美侑子¹、野呂 綾³、今井 奈央¹、湊澤 麻衣¹、
木本 真緒¹、三井 貴子¹、中村 佳帆¹、畑川恵里奈¹、西峯 朋加^{1,2}、
水元 千尋¹、山下 雅子³、花村 典子²、小川 朋子⁴、野本 由人⁵、
河口 浩介¹

乳房部分切除後の全乳房照射は標準治療であり、病理学的断端陽性例には追加のブースト照射が推奨されている。近年、断端陰性の若年患者においても、局所再発率の低下を目的として腫瘍床へのブースト照射が増加している。当センターおよび関連病院群では、世界に先駆けてオンコプラスティックサージャリー(OPS)を積極的に導入し、整容性と治療成績の両立を目指して長期にわたり施行してきた。OPSには、乳房内組織を用いるvolume displacement法と、乳房外組織を用いるvolume replacement法があり、乳房整容性の向上に寄与している。しかし、OPSに伴う切除量の増加や組織移動により、腫瘍断端や腫瘍床の位置が不明瞭となり、放射線治療のターゲティングに課題が生じる可能性がある。

本研究は、多施設共同観察研究として、2017年1月から2023年12月までに行われた原発性乳がん手術症例3,272例を対象に、OPS後の放射線治療の安全性および治療成績を検討することを目的とした。主要評価項目は局所再発率とし、副次評価項目として以下を設定した。

1. OPS後の術後合併症により、放射線治療の開始が術後8週間以上遅延したか否か。2. 放射線治療に伴う治療関連合併症(放射線性皮膚炎、脂肪壊死、肺炎など)の有無。3. 無イベント生存期間(EFS)および全生存期間(OS)。対象症例について、患者背景、術後経過、放射線治療の遅延の有無、治療関連合併症、ならびにEFSやOSを詳細に検討した。本発表では、これらのデータを基に、OPS後の放射線治療実施における課題と展望を考察し、OPSを取り入れた乳房温存治療の意義について議論する。

JSY1-4

一次乳房再建術後の局所再発と放射線治療について
—乳癌学会班研究「乳房再建の安全性と予後に関する研究」

¹日本赤十字社医療センター・乳腺外科、²がん研究会有明病院 乳腺外科、³広島大学病院 乳腺外科、
⁴聖路加国際病院 形成外科、⁵聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科、
⁶川崎市立多摩病院 乳腺・内分泌外科、⁷東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科、
⁸横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科、⁹埼玉メディカルセンター 乳腺外科、
¹⁰杏林大学医学部 乳腺外科、¹¹東京科学大学 形成・美容外科、¹²三重大学医学部附属病院 乳腺外科、
¹³大阪はびきの医療センター 乳腺外科、¹⁴名古屋市立大学 乳腺外科、¹⁵滋賀県立総合病院 放射線治療科、
¹⁶新潟大学医学部総合病院 医療情報部、¹⁷岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

荻谷 朗子^{1,2}、笹田 伸介³、名倉 直美⁴、志茂 彩華^{5,6}、野木 裕子⁷、
成井 一隆⁸、関 大仁^{9,10}、森 弘樹¹¹、石飛 真人^{12,13}、
近藤 直人¹⁴、山内智香子¹⁵、赤澤 宏平¹⁶、桃園 忠彦¹⁷

【背景】2013年に人工物乳房再建が保険承認となったことを受け、2020年日本乳癌学会班研究(校園班)で「乳房再建の安全性と予後に関する研究」が行われ、日本における乳房再建の成績が検討された。今回、校園班で行った検討①:乳房再建術後の局所再発、検討②:断端陽性症例の放射線治療の効果についてそれぞれ報告する。【対象と方法】2008年から2016年に一次乳房再建が行われた12施設4,725症例を対象とした。検討①術前化学療法症例、pT不明症例を除外し、非浸潤癌と浸潤癌に分けて検討を行った。それぞれの1)臨床病理学的因子、2)局所再発(LR)率、3)LR関連因子を検討した。また浸潤癌のLRの有無による生存率(OS)を比較した。検討②断端陽性症例を抽出し1)臨床病理学的因子、2)放射線治療(RT)の有無によるLR率、3)LR関連因子の検討を行った。LR率、LR関連因子はそれぞれKaplan-Meier法とログランク検定、Cox比例ハザードモデルを用いた。【結果】検討①非浸潤癌は1,272例、浸潤癌は2,851例だった。7年LR率は非浸潤癌2.1%、浸潤癌4.3%だった。多変量解析では浸潤癌は皮膚温存乳房全切除術/乳頭温存乳房全切除術、尿管侵襲あり、断端陽性、RTなしがLRの関連因子として残った。浸潤癌の7年のOSはLRあり92.5%、LRなし97.3%で有意差を認めた(P=0.0002)。検討②断端陽性症例は274例(5.8%)だった。そのうち28例(10.2%)にLRが起っていた。RTが54例(19.7%)に施行され、多変量解析ではRTの有無はLR関連因子でなかった。RTは累積LR率を有意に減少させており(補正HR 0.17、95% CI 0.04-0.80、P=0.025)、7年累積LR率はRTありで1.9%、なしで12.6%だった。【考察】RTの有無は一次乳房再建後のLR発生に関与し、RTを行うことで断端陽性であってもLRを減少させることができていた。乳房再建にRTを組み合わせて患者満足度の低下、整容性の低下、合併症の増加が言われていること、本研究の限界として後ろ向きな検討でありRTの適応が施設ごとに異なっていること、浸潤癌の場合はLRの有無で生存率に差が認められていることより、断端陽性で再切除が難しい場合はRTのメリットデメリットについて患者に提示しRTを考慮することが望ましい。

JSY1-5

放射線療法がオンコプラスティックサージャリーに与える影響
～放射線腫瘍医の立場から～

滋賀県立総合病院 放射線治療科
山内智香子

オンコプラスティックサージャリーは、乳癌の根治性を確保しつつ、乳房の整容性を向上させる手術手技である。放射線療法は、乳房部分切除術後や再発高リスク症例の再発リスク低減に重要な役割を担っている。しかしながら、放射線療法は温存乳房や再建乳房に有害事象を生じることがあり、整容性の低下を来す。oncoplastic breast-conserving surgery (OPBCS)においては、広範な組織移動を伴う場合に放射線治療後の線維化が生じやすい。また、切除断端部の同定が困難となるために切除断端部陽性・近接となった場合に正確なブースト照射が困難となる。乳房全切除術後の乳房再建の場合、通常の放射線療法による有害事象に加え、感染や組織の壊死、人工物再建における被膜拘縮などによる整容性の悪化、再建失敗など様々な合併症をもたらす。しかしながら、乳癌に対する治療であるので、根治性を損なうことなうことはあってはならない。オンコプラスティックサージャリー後の放射線療法が与える影響について、乳房再建方法による違いや放射線療法のタイミング、放射線療法の技術革新について紹介し、日本乳癌学会班研究「乳房再建の安全性と予後に関する研究」と日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会班研究「放射線治療が乳房再建術後患者に及ぼす影響」の研究結果も踏まえて考察する。

JSY1-6

再建乳房における照射後の経時的な画像変化

東京医科大学 放射線医学分野
糸永 知広

局所進行乳癌において全摘術を施行された患者のデメリットとして外見上の変化が挙げられ、「アピアランスケア」の観点からも全摘術後の再建術を選択される患者数が近年増加している。「アピアランスケア」とは医学的・整容的・心理社会的支援を用いて、外見の変化に起因するがん患者の苦痛を軽減するケアの全般を示す用語である。

再建手術を選択する因子としては年齢や地域差なども挙げられるが、厚生労働省のNBD（レセプト情報・特定健診等情報データベース）オープンデータベースによれば、2021年度における乳がんの全摘手術を受けた患者数に対する乳房再建手術の割合は約10%（5万4136人中5347人）程度である。全摘術後の再建方法としては自家組織と人工物によるものがあり、施設により選択が異なる。乳房全切除術後放射線療法（PMRT）は腋窩リンパ節転移陽性乳癌においては、複数のランダム化比較試験やメタアナリシスにより局所・領域再発低下と生存率改善が示されており、再建の有無に関わらず照射が勧められる。しかしながら、再建術後の放射線治療における安全性・整容性については不明瞭な部分も多く、乳癌診療ガイドライン2022年版「BQ8 乳房全切除術後の再建乳房に対する放射線療法は勧められるか？」では、自家組織再建乳房に対しての放射線治療に関しては整容性低下を引き起こす可能性はあるものの、major complicationの明らかな増加は認められておらず、安全性への影響は少ないと記載されている。一方、人工物再建に対しての放射線治療に関してはmajor complicationや再建失敗、被膜拘縮などの有害事象を増加させ、整容性の低下を引き起こすことが示されている。

本演題では放射線治療が再建乳房に与える画像的变化を主軸に概説するとともに、最近の報告や当施設での研究結果を交えて報告する。

日本癌治療学会・JOHBOC・日本乳癌学会合同シンポジウム

BRCA病的バリエーション保持者に対するマネージメント

JSY2-1

遺伝性乳癌に対するマネージメント ～遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドラインの改訂点と国際的指針の動向～

聖路加国際病院乳腺外科・遺伝診療センター

喜多久美子

本邦における遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療への保険適用が一部拡大されてからしばらく経ち、全国的に診療体制・連携の構築が進み、日常診療の中に溶け込みつつある。その診療指針となる遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドラインは、2024年に2回目の改訂を迎え、新たなエビデンスを含めたシステムティックレビューをもとに、本邦での遺伝性乳癌診療の在り方が議論された。遺伝性乳癌に関する指針は、世界においても年々変革が生じており、ASCOガイドラインでは、できるだけHBOCを取りこぼさずに診断することを目指して遺伝学的検査の推奨基準を引き下げたり、NCCNガイドラインではBRCA1/2遺伝子単独の検査適用基準は掲載削除され、複数の乳癌関連遺伝子をまとめて検査する多遺伝子パネル検査を主軸とした推奨基準となったり、と流れが変わってきている。そのような遺伝性乳癌の指針にまつわる世界の動向と、本邦でのHBOC診療ガイドラインの重要点・改訂点について、discussion pointを交えて共有する。

JSY2-3

HBOC症例に対する膵臓のマネージメント

静岡県立静岡がんセンター ゲノム医療推進部 (内視鏡科 兼務)

松林 宏行

膵癌症例における生殖細胞系列BRCA病的バリエーション (GPV) の頻度は4-5%と報告され、BRCA1 : BRCA2の比率はおおよそ1:3。海外の文献では、BRCA1 /2 GPVによる膵癌の生涯リスクは3-5%程度であるが、国内の報告では85歳における推定リスクは14-16%とやや高い。このため、海外では50歳以上のHBOCで1度近親者に1人以上の膵癌症例がある場合に膵サーベイランスが推奨されているが、国内のHBOC診療ガイドラインでは「1度近親者に1人以上の膵癌症例がある場合に」の文言は外されている。膵癌症例にみられるBRCA2遺伝子GPVの約6割はBRCA2の中央部付近に集まっている。中には若年で発症する症例もあるが、HBOC膵癌の平均発症年齢は60歳前後であり、一般的な膵癌に比べて5歳程度しか変わらない。従って、乳癌や卵巣癌の10-20年後に発症することが予測される。膵のサーベイランスには、国内では腹部US、造影CT、MRI/MRCP、超音波内視鏡 (EUS) が推奨されているが、海外では放射線被曝を受けないMRI/MRCPや小型病変の検出感度が高いEUSが推奨されていて、腫瘍マーカーや膵酵素などの採血と一緒に行う。膵癌の他のリスク因子には喫煙 (～1.8倍)、糖尿病 (～1.9倍)、肥満 (～1.4倍) などの生活習慣因子と、慢性膵炎 (～16.2倍)、膵管拡張 (6.4倍)、膵嚢胞/IPMN (～22.5倍) などがある。個々のリスクレベルに応じて、6～12ヶ月毎の膵サーベイランスを行い、症状・画像・血液所見で変化がみられた際には追加検査を行うことが薦められる。一般に、慢性膵炎やIPMNの症例に対しては膵臓の画像検査や採血は保険診療で行われているが、HBOC症例というだけでは、保険診療で膵サーベイランスは出来ない点に注意が必要である。また、乳癌や卵巣癌と同様に、HBOCに発生する膵癌に対してはプラチナ製剤やPARP阻害剤の奏効性が報告されているが (POLO試験)、OSの延長は認められず、PFSの延長にとどまっている。

JSY2-2

卵巣癌

¹東京大学 医学部附属病院 ゲノム診療部、²東京大学 医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、³東京大学 医学部附属病院 女性外科織田 克利¹、秋山 奈々¹、張 香理¹、佐藤 綾花²、森園亜里紗²、宮本雄一郎³、谷川 道洋³、曾根 献文³、田辺 真彦²

わが国における卵巣癌に対する遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療は (1) PARP阻害薬とそのコンパニオン診断の保険適用、(2) 乳癌・卵巣癌既発症者に対するリスク低減手術等の保険適用が大きく関わってきた。卵巣癌領域においては、2018年1月にオラパリブがBRCA1/2病的バリエーションの有無によらず再発卵巣癌に対する維持療法として承認され、2019年6月に「BRCA1/2遺伝子病的バリエーション陽性 (生殖細胞系列が体細胞由来かによらず)」卵巣癌の初回治療後の維持療法として適応拡大となった。この際に、BRACAnalysis®診断システムによる生殖細胞系列BRCA1/2:gBRCA検査がコンパニオン診断 (CDx) として承認され、HBOC診療、血縁者への遺伝カウンセリング、遺伝学的検査が広がった。なお、FoundationOne® CDx がンゲノムプロファイルによる腫瘍組織におけるBRCA1/2:tBRCA検査も同時期にCDxとして承認されたが、がん遺伝子パネル検査として実施する場合には、標準治療見込み以降に制限されるため、実地臨床ではコンパニオン診断のみを目的として本検査を用いることは困難であった。2020年4月に乳癌・卵巣癌既発症者に対するリスク低減手術に加え、HBOC診療として卵巣癌全例にBRACAnalysisが保険適用となっており、HBOC診療の普及が進んでいる。その後、2020年9月にMyChoice® 診断システムがプラチナ感受性再発卵巣癌へのニラパリブのCDxとして承認され、2020年12月に、BRCA1/2病的バリエーション陽性、もしくは相同組換え修復欠損 (HRD) を有する (Genomic Instabilityスコア42以上) の場合に、卵巣癌におけるペバシズマブを含む初回化学療法後の維持療法として承認された。そのため初回進行卵巣癌では、まずMyChoiceにてBRCA1/2病的バリエーションの有無を評価し、tBRCA1/2病的バリエーション陽性例に対して、保険診療でBRACAnalysisを追加し、HBOCか否かの診断を行う方法が主流となっている。なお、BRACAnalysisをMyChoiceより先に行うことも可能である。がん遺伝子パネル検査の普及に伴い、tBRCA病的バリエーション陽性の診断例が急増しており、今後、乳癌領域においてtBRCA病的バリエーション陽性診断例も増えてくると想定される。本シンポジウムでは卵巣癌におけるBRCA1/2検査の歴史を踏まえ、gBRCA/tBRCA病的バリエーション保持者に対するマネージメントについて解説したい。

JSY2-4

泌尿器臨床とHBOC臨床それぞれの視点からの前立腺癌

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

小坂 威雄、安水 洋太、松本 一宏、大家 基嗣

2020年12月に、BRCA 遺伝子バリエーション陽性 (生殖細胞系列バリエーションも体細胞変異も含む) の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対してPARP阻害薬が使用可能となったことで、BRCA1 あるいはBRCA2 の生殖細胞系列の病的バリエーションは、前立腺癌の発がんや進展リスクと関連すること、そしてコンパニオン診断として、遺伝子パネル検査と治療とが紐づけられたことで、特に注目され、泌尿器科領域におけるHBOC診療の臨床実装が始まりました。それまでは、症例すら報告されておらず、泌尿器科領域においてはなじみの少ない領域でした。前立腺癌においては、特にBRCA2についてはバリエーションの由来は生殖細胞のみならず、体細胞変異としても難治性の要因となっていることは、他のHBOC関連腫瘍と比較して前立腺癌特有で、がんゲノム医療のトピックになっています。がんの診断・治療において、HBOCの領域においても手術療法・薬物療法・放射線治療・免疫治療など多様化しており、患者様の価値観も多様化しています。治療だけでなく、予防も念頭に置かねばならず、保因者の家族へのカウンセリングなど、益々複雑化しているため、領域を超えた診療が求められています。専門分野を超えた知識のアップデートが追い付かない現状や、必ずしもエビデンスが得られない、外科的・内科的交差点も多く、エビデンスも乏しく、必ずしも答えのない臨床上の疑問に多く遭います。2016年の日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の発足以降、前立腺癌に関する啓発活動に積極的に従事して参りました。乳腺外科、婦人科、腫瘍内科、遺伝診療科に携わる医療者にとってなじみが深い遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (HBOC : Hereditary Breast and Ovarian Cancer syndrome) は、その名に乳がん・卵巣がんが入っているがために、幾ばくか心苦しく感じる今日この頃です。本シンポジウムでは前立腺がんとHBOCのそれぞれの領域の視座に立った診療について、近年の現況と課題について概説します。

JSY2-5

もっとHBOC診療を一般診療の中へ
－ 変化するHBOC遺伝カウンセリングのカタチ－がん・感染症センター 東京都立駒込病院
井ノ口卓彦

遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）は遺伝性腫瘍症候群の一つであり、診断には生殖細胞系列の遺伝情報を調べる必要がある。生殖細胞系列の遺伝情報には不変性、予測性、共有性、あいまい性といった特殊性があり、これらの特殊性によりHBOCを含む遺伝性腫瘍症候群の遺伝学的検査の前には遺伝医学に精通した専門家による遺伝カウンセリングを受けることが推奨されている。しかしBRCA1/2遺伝子検査が保険収載されて以降、HBOCに関連した遺伝学的検査を受検する患者は大幅に増え、従来のようにBRCA1/2遺伝子検査の対象全例に遺伝カウンセリングを行うことは困難となり、遺伝カウンセラーの役割や遺伝カウンセリング、診療体制そのもののあり方の見直しが必要となった。当院では遺伝子診療科のみで行っていたBRCA1/2遺伝子検査を、治療担当医が出検できるように説明動画を導入するなどの工夫をし、治療担当医と遺伝子診療科の役割分担を行った。また、潜在していたHBOC患者が診断を受ける機会が増加し、従来よりも幅広い背景の患者がHBOCと診断されるようになったため、他科・他職種との連携の強化を行った。連携の強化においては施設内の枠を超えて、HBOCの早期診断による術式決定までの時間の短縮とBRCA1/2遺伝子検査保険収載前に乳癌と診断された患者の拾い上げを目的に、近隣の乳腺専門クリニックや病院と協働した診療体制の構築を目指している。連携を開始した施設では遺伝子診療の経験は限定的であり、BRCA1/2遺伝子検査をきっかけにHBOC診療を始める施設がほとんどであるため、定期的な情報交換会と勉強会の開催と、当院がHBOC診療で困った時の窓口となることで、遺伝子診療体制のない医療施設においてもBRCA1/2遺伝子検査が運用でき、円滑な連携ができるよう取り組んだ。HBOC診療は、近年一般的な乳癌診療の一部に組み込まれつつあるが、HBOCそのものが変化したわけではない。HBOC診断が保険収載されて5年経った今、当院におけるHBOCに関連した遺伝カウンセリングと診療の体制の振り返りを行い、診療体制の変化によって見えてきた課題と今後の展望について事例を交えながら紹介する。本講演が、来たる多遺伝子パネル検査の時代に備えたこれからのHBOC診療について考える一助となれば幸いである。

JSY2-7

BRCA病的変異保持者における造影乳房MRIサーベイランスの課題と認識向上の要因分析

- ¹ 弘前大学大学院保健学研究科 保健学専攻 生体検査科学領域、
² 八戸市立市民病院 乳腺外科、³ 静岡医療科学専門学校 医学放射線学科、
⁴ 山形県小国町立病院 医療技術部放射線科、
⁵ 東京都立大学大学院 人間健康科学研究科 放射線科学域、
⁶ 弘前大学大学院保健学研究科 保健学専攻 看護学領域、
⁷ 弘前大学被ばく医療総合研究所 リスク解析・生物線量評価部門

片岡 郁美^{1,2}、伊藤 光代³、伊藤 真理⁴、中村登紀子⁵、井瀧千恵子⁶、三浦 富智⁷

【目的】BRCA1/2病的変異を有する遺伝性乳癌卵巣癌（以下、HBOC）には、造影乳房MRIによる詳細な検診（以下、造影乳房MRIサーベイランス）が推奨されている。HBOCと診断される人の増加に伴い造影乳房MRIサーベイランスの需要も増加している。しかし、実態調査では様々な理由から造影乳房MRIサーベイランスを実施できず、マンモグラフィや乳房超音波検査で対応している施設が依然として多いことが明らかになっている。その要因として設備や人材不足に加え、HBOC患者およびその家族を受け入れる側である医療従事者のHBOCの知識不足や無関心、造影乳房MRIサーベイランスへの理解不足が指摘されている。本調査では、診療放射線技師のHBOCの知識と造影乳房MRIサーベイランスの認識を明らかにし、認識を促進する要因を分析することで、臨床現場における課題を明瞭化し解決策を探ることを目的とする。

【方法】対象者は、全国のがん診療連携拠点施設およびがんゲノム医療中核拠点施設、ならびに1.5T/3T MRI装置を設置している合計1,278施設に所属する診療放射線技師とした。調査方法は、対象施設にWebアンケート調査のリンク先を記載した官製はがきを郵送し、2023年8月1日～8月31日の期間に調査を実施した。調査項目は、1) 基本属性、2) HBOCの知識、3) 造影乳房MRIサーベイランスの認知度、4) 造影乳房MRIサーベイランスの課題とした。HBOCの知識と属性の関係を明らかにするために重回帰分析を、造影MRI乳房サーベイランスの認知の有無と属性の関係を評価するために多変量ロジスティクス解析を実施した。【結果】433名の回答を得た。HBOCの知識は不十分であり、造影乳房MRIサーベイランスの推奨を49.6%が「知らない」と回答した。「知っていた」および「聞いたことがある」と回答した割合は、磁気共鳴専門技術者（OR=1.94, CI: 1.13~3.31, $p=0.015$ ）および検診マンモグラフィ撮影認定者（OR=2.05, CI: 1.11~3.80, $p=0.022$ ）において高い傾向がみられた。また、造影乳房MRIサーベイランスの課題として、造影剤の副作用とガイドラインの必要性があげられた。【結語】HBOCに関する知識と造影乳房MRIサーベイランスの認識向上は不可欠な課題であり、磁気共鳴専門技術者および検診マンモグラフィ撮影認定者が中心的な役割を担うと考える。認識の向上を通じて診療放射線技師の短縮MRIプロトコルや非造影撮像などの技術支援に向けた議論が深まることが期待される。

JSY2-6

遺伝診療部門の視点から
－ beyond BRCAとGene Awarenessを目指した院内連携－がん研有明病院臨床遺伝医療部
植木 有紗

本邦では2018年のPARP阻害薬選択を目的としたコンパニオン診断としてのBRCA1/2遺伝子検査を皮切りに、遺伝性乳癌卵巣癌（Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC）診療は拡大している。BRCA1/2遺伝学的診断はコンパニオン診断のみならず、HBOC診断に基づく患者自身のマネージメントに加え血縁者診断の意義も周知され、未発症血縁者を含めた適切な対象者に実施される。当院では乳癌、卵巣癌、前立腺癌、肝癌患者を対象に年間に約800件のBRCA1/2遺伝子検査が保険診療で行われ、病的バリエーション保持率は約10%である。さらに近年では、がんゲノム解析や多遺伝子パネル検査（MGPT）を活用することでBRCA1/2以外の遺伝子に生殖細胞系列病的バリエーション保持が判明する場面も増加傾向にある。BRCA1/2を対象としたマネージメントについては、HBOC診療ガイドライン等に則った対策が提示され、日本全国である程度均てん化された医療が提供されていると推察される。ただし、各医療機関における検査や手術の実施状況には課題や障壁もあるだろう。年齢や既往歴などといった背景情報も多様な対象者に一律の医療を提供することも難しく、個別の対応に苦慮する場面も想像される。そのような状況の中で、必要なマネージメントの意義と目的を担当医が正確に理解することを遺伝診療部門が支えることで、クライアントも納得した術式選択やサーベイランスが実現すると期待している。さらにHBOC以外の比較的に稀な遺伝性腫瘍関連遺伝子としてTP53、PTEN、ATMなどが挙げられ、これらに対する最新の知見やサーベイランスプログラムの新規立案を関連各科と情報共有するために遺伝診療部門の役割を果たしたい。

当院で提唱している“Gene Awareness”には、個々人の遺伝情報を適切に医学管理へ活用することで、患者に最適な治療や予防を提供するチーム医療の推進という意味が込められている。また、遺伝子の変化による差別や偏見をなくし、遺伝学的診断を誰もが安心して受けられる社会の実現を目指す目標も掲げている。その一環として院内外での啓発活動や教育プログラムを展開し、医療者のみならず一般社会にも遺伝学的診断の意義を伝えることを目指している。遺伝情報は治療選択やがん予防に活用できる“actionable”な情報である。遺伝学的診断について主治医や担当医の説明にも配慮を求めることで、患者家族の受け止めも大きく変わると期待し遺伝診療部門として活動している。

JSY3-1

Breast Cancer in very young and pregnant patients

¹GBG c/o GBG Forschungs GmbH, ²Goethe University
Sibylle Loibl^{1,2}

The systemic treatment of breast cancer in young women of childbearing age presents a complex clinical challenge, particularly when diagnosed during pregnancy. Although rare, the incidence of pregnancy-associated breast cancer is rising, primarily due to the global trend of delayed childbearing. Treatment strategies must carefully balance optimal maternal oncologic outcomes with fetal safety.

The general principle is to treat women with breast cancer as close as possible to very young women with breast cancer but outside a pregnancy. Chemotherapy can be safely administered starting in the second trimester, using standard, non-reduced dosing based on actual body weight. Anthracyclines and taxanes are considered the preferred agents. Chemotherapy is contraindicated in the first trimester due to the high risk of teratogenic effects during organogenesis. Agents such as immune checkpoint inhibitors, HER2-targeted therapies (e.g., trastuzumab), endocrine therapy, and CDK4/6 inhibitors are contraindicated during pregnancy. For triple-negative breast cancer, carboplatin is favoured over cisplatin due to a more favourable foetal toxicity profile.

Supportive treatments—including G-CSF and antiemetics such as ondansetron, metoclopramide, and methylprednisolone—can be used when clinically indicated. Sentinel lymph node biopsy is feasible during pregnancy using technetium-99m-labeled radiocolloid, while blue dyes should be avoided due to the risk of allergic reactions.

The systemic management of breast cancer in young pregnant patients requires close interdisciplinary collaboration among oncology, obstetrics, gynaecology, and neonatology. A structured, individualized approach—taking into account tumour biology, gestational age, and patient preferences—is essential to ensure optimal maternal prognosis and foetal development.

Overall, it is mostly an individual decision and the treatment decision needs to be made not only with the patient but her family taking the above mentioned into account.

JSY3-3

乳がん診断時における妊孕性の説明に関する患者の意識調査～全国がん患者体験調査の二次解析～

¹東京大学医学系研究科 公共健康医学専攻、
²東京大学医学系研究科 公衆衛生学分野、
³国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部

阿部 朋未¹、市瀬 雄一²、難波 俊文¹、渡邊とね³、東 尚弘²

【背景と目的】若年乳がん患者に対し、乳がん診断後早期に妊孕性への影響について説明することは重要である。全国のがん対策の評価を目的として、令和5年度に患者体験調査が実施された。本研究ではこの調査結果をもとに、乳がん治療に伴う妊孕性への影響に関する説明の現状を把握することを目的とした。

【対象】令和5年度がん患者体験調査に回答した原発性乳がんcStageⅢまでの43歳未満の女性。

【方法】院内がん登録2021年症例全国集計参加施設で治療が開始された18歳以上の患者を母集団とした。院内がん登録実施施設のうちまず対象病院、ついで対象病院の患者、という2段階で対象を選定、2023年12月から2024年2月に調査票を郵送した。得られた回答が院内がん登録全国集計の対象者全体を代表するよう重みづけを行い集計した。妊孕性への影響説明の有無および説明希望について、患者背景因子、薬物の治療内容、治療病院の特性に基づき調整オッズ比(aOR)を算出した。

【結果】回答者12676人中対象者は277人(2.2%)で、平均年齢は36.6歳(SD±3.51)であった。「がん治療開始前に、医師から妊孕性への影響について説明があったか」という設問に対し、「妊孕性への影響があると説明を受けた」は72.0%、「影響がないと説明を受けた」は0.4%、「説明はなかった」は15.1%、「わからない」は12.5%であった。配偶者あり(vsなし aOR 3.54, 95%CI 1.25-9.96)、子どもなし(vsあり aOR 3.26, 95%CI 1.14-9.34)、化学療法あり(vsなし aOR 4.50, 1.06-18.96)、都道府県がん拠点病院(vsそれ以外の病院 aOR 3.08, 95%CI 1.54-6.16)が有意に説明に関連していた。一方cStageが上がるにつれて説明率が低下し、cStageⅠに対してⅡ:aOR 0.30(95%CI 0.09-1.04)、Ⅲ: 0.16(95%CI 0.03-0.81)であった。また「治療開始前に妊孕性温存の説明が必要だったか」に対し、「説明が必要だった」と回答したのは57.4%であった。そのうち、80.2%に妊孕性への影響について説明がされていた。説明が必要であると回答する要因に、家族背景因子、cStageや化学療法の有無での統計学的群間差は認められなかった。

【考察】がん治療の妊孕性の影響に関する説明は患者背景や治療内容・施設特性に関連していた。一方で患者の説明希望には、薬物治療の有無や患者背景は関連がなかったことから、患者個人の背景や治療内容に関わらず、妊孕性に関する包括的な情報提供が必要と考えられる。

JSY3-2

AYA世代の乳癌患者における生殖に関する懸念：RCAC尺度を用いた検討

¹聖マリアンナ医科大学病院 乳腺・内分泌外科学、
²獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター、
³聖マリアンナ医科大学 産婦人科学、
⁴聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター、
⁵聖マリアンナ医科大学附属研究所プレスト&イメージングセンター

本吉 愛^{1,5}、小泉 千恵²、在原 卓¹、垣本紗代子¹、佐々木美紀¹、
酒巻 香織¹、喜多島美奈¹、瀧下茉莉子¹、田雅 瑞穂¹、中野 万理¹、
黒田 貴子^{1,5}、西川 徹¹、志茂 彩華⁵、白 英⁵、川本 久紀⁵、
福田 護⁵、鈴木 由妃^{3,4}、杉下 陽堂^{3,4}、鈴木 直³、津川浩一郎^{1,5}

【背景】AYA世代乳癌患者に特有の問題として乳癌治療と様々なライフイベントとの関連があり、特に生殖に関する懸念(Reproductive Concerns:RC)は生活の質の低下に大きく影響する。RCは妊孕性の低下のみではなく再発に関する懸念やパートナーへの癌の開示など多岐に渡り、これらの多面的な懸念を包括的に測定し把握することが重要とされている。我々はGormanらが開発した若年がんサバイバーのRCを包括的に測定するための尺度(Reproductive Concerns After Cancer scale:RCAC尺度)の日本語版を著者との契約の下で作成し、現在Validation studyを行っている。今回、日本語版RCAC尺度を用いて日本のAYA世代乳癌患者のRCについて検討したので報告する。

【方法】当院で乳癌の診断を受け半年以上経過した20歳から40歳の女性を対象とし、匿名のwebアンケートを実施した。アンケートにはRCAC尺度に加え、乳癌の病期やサブタイプ、治療内容などを組み込んだ。RCAC尺度はRCを「妊孕性」「パートナーへの開示」「子の健康」「個人の健康」「不妊の受容」「妊娠活動」の6つの因子に分類、各因子には3つの項目があり5段階で評価、得点が高いほどRCのレベルが高いことを示す。

【結果】2021年11月1日から2024年10月31日までに128名の回答を得た。年齢中央値は34歳(24~40歳)、診断から回答までの期間の中央値は2年5ヶ月(6ヶ月~12年)、病期はⅠ:17例、Ⅱ:35例、Ⅲ:52例、Ⅳ:17例、不明:6例、サブタイプはLuminal:51例、Luminal-HER2:13例、HER2:15例、TN:20例、不明:29例、薬物療法は118例で施行されていた。97例にパートナーを、76例に子をもった。RCAC尺度の各因子の得点は「不妊の受容」が最も低く「子の健康」が最も高かった。各因子と患者・臨床的背景との関連について一元配置分散分析を用いて検討したところ「妊娠活動」においてサブタイプで有意差を認め、「個人の健康」「子の健康」においてパートナーの有無、子の有無で有意差を認めた。他の変数では有意な関連は認められなかった。

【結語】AYA世代乳癌のRCを包括的に測定し把握することは、最適な治療の選択やQOLの向上に対する心理的サポートの提供や意思決定支援を行う上で重要であり、RCを包括的に測定するための尺度としてRCAC尺度の有効性について今後も検討を行っていきたい。

JSY3-4

AYA世代に対する施設でのとりくみ 看護師の立場から

聖路加国際病院 プレストセンター・オンコロジセンター
逢阪 美里

AYA世代のがん患者は、がん診断・治療といった病気に関わる身体問題だけでなく、就学や就労、結婚や出産といったライフイベントがある世代であり心理社会的課題を抱えている。この世代の支援方法は単なる医療支援だけではなく、AYA世代の特徴を深く理解した多くの医療者や専門職種による幅広いサポートが求められている。

薬物療法を受けるAYA世代のがん患者を中心としたチーム医療を実現するには、患者自身が病気や治療を理解し、さまざまな情報を吟味することができることが理想である。看護師は患者の力を引き出すコミュニケーションスキルを養い、信頼関係を築き、がん治療と向き合う患者の意思決定や生活の仕方を支援する専門的力が必要である。AYA世代のがん患者が診断や治療プロセスと付随する課題をともに考えながら、患者が様々な変化に柔軟に対応できるよう医療支援チームとして取り組みことが重要である。

現在所属している外来診療場における、AYA世代のがん患者に対する、がん診断後のフローシート作成や多職種カンファレンス、妊孕性温存に関する意思決定支援や、外来診療部とAYA世代支援チームとの連携などの実際について紹介したい。

JSY3-5

がん薬剤師外来におけるAYA世代への薬物療法支援

自治医科大学附属病院 薬剤部

奥田 泰考

令和6年度の診療報酬改定にてがん薬物療法体制充実加算が新設されたことを契機に、がん薬剤師外来を開設する医療機関が増加している。自治医科大学附属病院では2014年からがん薬剤師外来を開設しており、消化器がんを中心に診察前面談を展開している。日本乳癌学会での本シンポジウムの演者が小生で良いのか学会事務局へ相談したが、乳がん以外のがん種でも可とのことのお返事を頂き、受諾させていただいた。

消化器がんの年齢別罹患数において15歳から39歳までのAYA世代に着目してみると、大腸がんが最も多い。家族性大腸腺腫症やLynch症候群などの遺伝性悪性腫瘍が要因のひとつであるが、肥満や糖尿病、加工肉の摂取などのリスク因子が明らかになっており、食生活の変化も背景にある。また、院内がん登録の5年相対生存率において大腸がんの純生存率は他の消化器がんよりも高く、長期の患者サポートが求められる。

がん薬剤師外来でのAYA世代への関わりとして、抗がん薬による性腺毒性のリスク評価や術後補助療法終了後の避妊期間の検討が挙げられる。旧来から使用されている殺細胞性抗がん薬に関してはエビデンスが蓄積されているが、近年どのがん種においても適応・開発が進んでいるチロシンキナーゼ阻害薬やモノクローナル抗体、免疫チェックポイント阻害薬に関する報告はまだまだ少ないのが現状である。エビデンスレベルが低い報告においては主治医と相談しながら、患者の意思決定支援に努めている。

また、社会とのつながりが多いAYA世代においてアピアランスへのかかわりも重要と考えている。看護師が中心的に活動しているが、がん薬剤師外来においても脱毛のリスクが高い抗がん薬の服薬指導時にウィッグの紹介や、市町村における補助金制度の有無の説明にも注力している。

遷延する副作用へのサポートも重要と考える。大腸がんにおけるキードラッグとしてオキサリプラチンがあるが、特徴的な副作用として神経障害が認められる。術後補助療法にて半年間施行後、4年以上も遷延していたとの報告があり、ADLに悪影響を及ぼす懸念がある。長期的な副作用に対してもがん薬剤師外来では支持療法の提案を積極的に行い、QOLの維持や改善に努めている。

本シンポジウムでは、経験症例を交えて、がん薬剤師外来でのAYA世代へのかかわりについて紹介する。

日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会・日本乳癌学会合同セッション2

整容性と安全性を重視した乳房温存手術

JS2-1

乳房部分切除術後の局所治療の個別化を可能とする手術の試み

¹がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺外科、
²がん研究会有明病院 画像診断部、³がん研究会有明病院 放射線治療部、
⁴がん研究会有明病院 病理部

植弘奈津恵¹、坂井 威彦¹、片岡 明美¹、山下 奈真¹、前田 哲代¹、
吉田 和世¹、井上 有香¹、木村 優里¹、中平 詩¹、國分 優美²、
原田亜里咲³、大迫 智⁴、上野 貴之¹

乳房部分切除術では、癌を完全に切除して局所再発を防止する腫瘍学的安全性と、乳房の整容性を両立させることが重要である。これらを実現するために、術前にできるだけ正確に病変の広がりや評価して切除範囲を設定するとともに、欠損部の補填方法も十分に検討し、整容性の維持に努めている。乳房部分切除術後は全乳房照射が標準であるが、近年再発低リスク群に対する照射省略についてのエビデンスが散見されており、今後は年齢やサブタイプに応じてリスクの層別化、個別化が進むことが予想される。本発表では当院での局所治療の個別化に関するアプローチについてビデオを交えて紹介する。

画像診断はマンモグラフィ、超音波、造影MRIを基本検査とし、針生検で得られた組織診断との整合性を確認しながら病変の広がりやを総合的に評価する。術前に超音波検査士が手術体位でマーキングを行い、それを元に乳房の対称性に留意した皮切位置を決定する。術後治療の選択に際して断端評価基準の統一を図るため、基本的には乳腺の垂直切除を行っており、大胸筋筋膜は切除している。皮膚や針生検の穿刺経路の切除の要否については組織型や画像上の癌の進展状況などを加味して決定している。

切除標本は外科医が乳房内での形態に近い状態で貼り付け・固定を行い、病理医への依頼事項をスケッチ内に記載する。固定後の標本は取り扱い規約に従って5mm間隔で全割し、癌の広がりやをマッピングしている。病理診断結果を踏まえて、温存乳房内に癌が遺残している可能性が低いと判断された症例に対しては放射線療法を省略する選択肢を臨床試験として提示している。

従来は温存乳房内の遺残癌の評価は不可能であるという前提で、全乳房照射が行われてきた。また、現在の照射省略についてのエビデンスの多くは遺残癌があったとしても顕在化するまでの時間経過が緩やかな症例を選択するための検討が主体となっている。しかし、MRI等の画像診断の進歩とともに、術前に乳房内の病変についての詳細な評価が可能となった現在、乳房部分切除後に乳房内に遺残癌がある可能性が低いと考えられる症例を適切に選択し、照射省略の可能性について検討していく試みも重要と考える。

JS2-3

Suture Scaffold法を用いた乳房部分切除術の有用性と手術の工夫

社会医療法人博愛会相良病院 乳腺診療

相良 安昭

乳房部分切除術(BCS)後の整容性向上は、患者の生活の質(QOL)に大きく寄与する。Suture Scaffold法(SST)は、腫瘍切除後の欠損部周囲に4-0非吸収糸を用いて網状の足場を作成することで、皮膚および皮下脂肪の陥没を防ぎ、乳房の自然な形態を維持する手技である。当院では2018年1月から2024年4月までに1700例以上の乳房部分切除術にSSTを適用し、安全性と整容性の向上を確認してきた。

SSTのポイントは、①適切な糸の選択と縫合の方向、②皮下脂肪の適切な処理、③縫合糸の張力調整の3点である。まず、足場の作成には4-0プロレンまたは4-0ナイロンを用い、乳腺切除断端の上下、左右方向に約2cm間隔で格子状に糸を掛ける。対向する乳腺組織間に適度な厚みを持たせて糸をかけることで、組織の裂けを防ぎつつ均等な支持構造を作成できる。

また、適切な切除範囲の設定と皮下脂肪層を可能な限り厚に残すことで、創部の陥凹を防ぎながら自然な乳房形態を維持できる。特に腫瘍の皮下組織への浸潤が疑われる場合には、皮弁作成の際に腫瘍直上を超えたところで皮下組織の厚みを十分に確保することが重要である。加えて、縫合糸の結紮時には過度な張力避け、皮膚の陥凹が解消される位置で固定することで、術後の乳房変形を最小限に抑えられる。

SSTは習熟を要する高度な技術は必要とせず、標準的なBCSに簡便に組み込むことが可能であり、術後の合併症の増加を伴わずに整容性の向上が期待できる。本発表では、具体的な手技のポイントを術中動画とともに解説し、SSTの有用性について議論する。

JS2-2

高い整容性・安全性を兼ね備えた「傍乳輪波状切開」と「乳頭直下及び広範囲皮下剥離」を用いた乳房温存手術

慶應義塾大学 医学部 一般消化器外科

四方 翔平、林田 哲、亀山 友恵、山根 沙英、栗田安里沙、
柵木 晴妃、柳下 陽香、横江 隆道、永山 愛子、関 朋子、
高橋麻衣子、北川 雄光

背景：既存の乳房温存オンコプラスティックサージャリーは腫瘍位置や乳房形状により方法が異なり統一されていない。皮膚切開線の過度な追加や脂肪筋膜弁・筋皮弁再建など的高侵襲手術を要する場合もある。当院では、①「傍乳輪波状切開」で創部の瘢痕拘縮を生じさせず、アコーディオン効果により広い手術視野を確保し、②「乳頭直下および広範囲皮下剥離」により乳頭偏位を防止するという工夫を行っている。過度な侵襲なく、腫瘍位置や乳房形状によらずに、同一手技で高い整容性を実現している。当院の傍乳輪波状切開の整容性と安全性を、他切開法(腫瘍直上切開・外側切開)と比較検討を行った。

方法：2021年1月～2023年12月に当院で行った乳房温存手術(傍乳輪波状切開116例、腫瘍直上切開63例、外側切開32例)を後方視的に比較した。整容性は、術後乳房写真を用いて客観的判定を行うBCCT.core softwareで4段階評価(Excellent, Good, Fair, Poor)を行った。Excellentと判定された割合を腫瘍長径・摘出検体長径・病変位置・乳頭腫瘍間距離・BMI等の臨床病理学的因子に基づきサブグループ解析を行った。安全性は術後合併症(漿液腫・感染・皮弁壊死等)発生率とマージン近接/陽性率(2mm未満)を評価した。

結果：当院の傍乳輪波状切開は腫瘍直上切開よりも有意に整容性が優れていた(Excellent: 63% vs. 35%, Good: 33% vs. 46%, Fair: 3% vs. 16%, Poor: 1% vs. 3%, $p<0.01$)。全サブグループでも同様に優れており、特に乳房体積が小さく再建が難しい内側区域病変で著しく良好な結果であった(Excellent: 63% vs. 9%, $p<0.01$)。術後合併症・マージン近接/陽性率に有意差はなかった。外側区域病変に対する傍乳輪波状切開と外側切開では、整容性(Excellent: 67% vs. 56%, $p=0.36$)・合併症・マージン近接/陽性率に有意差を認めなかった。

結論：「傍乳輪波状切開」と「乳頭直下および広範囲皮下剥離」は同一手技で高い整容性を示した。術後合併症・腫瘍制御の観点からも安全性が保たれていた。本術式は、オンコプラスティックサージャリーの課題であった「腫瘍位置や乳房形状による術式のバリエーション」を最小化でき、術式の一元化・均てん化に適している。また、皮膚切開線の過度な追加や形成外科的再建を要さず、乳腺外科医が実践しやすい点も特長である。本術式のビデオを供覧し、要点を説明する。

JS2-4

内側区域病変に対する乳房温存オンコプラスティックサージャリー：V-rotation mammoplastyの実践

藤田医科大学 医学部 乳腺外科学

喜島 祐子

乳房温存オンコプラスティックサージャリー(Oncoplastic breast conserving surgery:OPBCS)では、腫瘍径・病変の広がりなどの腫瘍因子に加え、乳房下垂の有無や乳腺濃度などの宿主因子に着目して術式を選択することが重要である。われわれは、下垂・肥大のない乳房の内側病変に対するOPBCSとして、下垂乳房に対するV-mammoplastyを応用・変化したV-rotation mammoplastyを実施している。

【対象と方法】2019/3-2024/12に乳房温存術適応症例のうち、乳房下垂がなく、病変が乳房内側に位置し、OPBCSとしてV-rotation mammoplastyを実施した原発性乳癌21例(病変の位置はA区域5例、AB区域8例、AE区域1例、B区域7例)の周術期成績を後ろ向きに検討する。

【結果】1) 平均年齢50.9歳(36-69歳) 2) 摘出重量は平均45.0g(17-92g) 3) 手術時間は平均1時間44分(同時性両側乳癌症例1例を除く) 4) 形成時間は平均1時間2分 5) 術中出血量は平均8g(5-57g) 6) 術後合併症なし 7) 術後追加切除症例3例(乳頭側断端1例、乳頭1例、残存乳房1例、うち追加切除標本内に癌遺残を認めた症例は1例) 8) 観察期間中(中央値29ヶ月:4-58ヶ月)局所および遠隔再発を認めた症例0例 9) 整容性(術後1年以上経過した18例を評価):excellent14例, good3例, fair1例, poor1例。

【結語】下垂・肥大のない乳房の内側病変に対するOPBCSとして、V-rotation mammoplastyは有用である。

JS2-5

乳房温存手術における内視鏡手術と非切除凍結療法役割- minimal access surgeryを安全に行うために

亀田総合病院 乳腺科

福岡 英祐、越田 佳朋、坂本 尚美、浅野 裕子、関 裕誉、
中村 央、山田 剛大、梨本 実花、鈴木 貴子、黒住 昌史、
坂本 正明

本邦における乳房温存手術は乳房の大きさ・形状や患者背景の違いにより、欧米とは異なる発展をしてきた。欧米で開発されたオンコプラスチックレストサージェリ（以下OPBS）はより良い乳房形状・整容性を求めて本邦でも普及してきた。一方、白人に比べ創部瘢痕が目立つ傾向のある日本人に対しては、内視鏡手術を含む小切開手術やRFA・凍結などの非切除治療などのminimal access surgeryが世界に先駆け行われてきた。われわれは、1997年より傍乳輪・腋窩切開からの円形切除・扇状切除を含む内視鏡下乳房温存術を開始し、必要により広背筋採取、脂肪注入などのOPBS手技を追加して、minimal access手技と整容性の両立をはかってきた。内視鏡下温存手術の局所再発率は1%以下と報告した。2006年からLuminal A小乳癌に対する非切除治療を開始し、2023.12までの611例の非切除凍結療法で0.98%の局所再発、10年以上経過の76例で2例（2.6%）の局所再発を認めた。両minimal access surgeryとも根治性は良好と思われる。乳腺画像、病理による非切除凍結療法、内視鏡手術の適応、内視鏡手術による欠損部充填法、非切除凍結療法の実際手技と整容性評価について報告する。また、ACOSOG Z11102で報告された一側乳房2乳癌に対する乳房温存術の試みに順じ、一側乳房に対して行う内視鏡下乳房温存術と非切除凍結療法を供覧する。

メディカルスタッフセッション1

看護師と薬剤師の出したエビデンスを実臨床にどう活かしていくのか？

MSS1-1

薬剤師との協働によるアウトカムと臨床業務の更なる推進

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

池末 裕明

がん薬物療法の有効性と安全性を確保するには、患者を中心として様々な職種が高い専門性を発揮し、協働することが不可欠である。薬剤師は、処方監査、調剤、服薬指導、副作用対策、医薬品情報提供、処方支援など様々な役割を担っており、その関わりはより広範かつ深くなってきた。副作用のリスク因子の把握は予防と早期治療の糸口となり得るが、エビデンスが不足し、実臨床で対応に苦慮することもある。骨転移治療薬による顎骨壊死もその一つであり、後方視的な解析を行ったところ、骨転移治療薬の内容や、骨転移治療薬を投与開始後に抜歯をした場合に発現リスクが有意に上昇することが示唆された。これらの知見は国内外のポジションペーパー等で引用された。我々も、薬剤師が患者への指導と症状観察を行い、発症を疑った場合は主治医に歯科医師への紹介受診を提案して、早期対応に努めている。がん薬物療法では様々な副作用に注意が必要で、薬剤師は、抗がん薬や支持療法に用いる薬の特性を熟知し、患者個々の特性を考慮しながらチーム医療に貢献する。一例として、診療科からの要請を受け、外来がん患者に対して診察前面談を実施し、服薬指導や副作用対策、処方提案を行う薬剤師外来を導入した。前立腺がん治療薬のエンザルタミドや、腎細胞がんに対するパゾパニブを服用する患者において、薬剤師外来導入後は副作用により治療中止する患者が減少し、服薬継続期間が有意に延長した。これらのアウトカムは、患者の薬物療法に伴走するうえで、エビデンスや薬の特性をふまえ、患者がセルフマネジメントできるよう支援することの重要性を示している。安全性向上に資するエビデンスを構築し、日々患者に向き合うなかで、臨床業務が深化していく。また、一連の薬剤業務の客観的評価をおとして薬剤師の臨床力が向上し、チーム医療の更なる充実に貢献できるものと考えられる。本セッションでは、我々が報告した副作用とそのマネジメントに関するエビデンスを紹介すると共に、これらを実臨床にどう活かしていくか議論したい。

MSS1-3

進行がん患者が病気の情報を未成年の子どもに伝えることに関する意思決定過程

神戸大学医学部附属病院 看護部

今西 優子

がん看護専門看護師として活動する中で、病状の急速な悪化により、終末期に移行していく患者が、子どもに自身の病気の情報や子どもへの思いをどのように伝えようかと悩みながらも伝えられないまま亡くなっていく状況にしばしば遭遇していた。子育て中のがん患者にとって、病気の情報を子どもに伝えることは重要な課題であるが、具体的な支援方法は十分とはいえない。今回、取り組んだ研究の紹介、臨床での活用について検討する。

【目的】進行がん患者が病気の情報を未成年の子どもに伝えることに関する意思決定過程を明らかにして看護実践への示唆を得ることである。

【方法】進行がん診断時に6歳～18歳未満の子どもをもち、医師より根治的治療の対象とはならないと伝えられ、延命や症状緩和目的の治療中の患者20名に半構造化面接を実施し、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチの手法を用いて分析した。

【結果】進行がん患者が病気の情報を未成年の子どもに伝えることに関する意思決定過程は、『自己の価値観に基づき、「伝える」「伝えない」を選択する』『伝える時・人・方法を熟考したうえで伝える』、及び『死について伝えるべきか答えが出ない』をコアカテゴリとする過程であった。

新知見は、病気の情報を伝えるか伝えないかの意思決定には、迷いのない早期選択をしていること、伝えるための体制を整え伝えるタイミングを見極めていること、死を伝えることの困難さに医療者の介入を必要としているという結果が得られた。

【考察】意思決定支援として、3コアカテゴリから成る意思決定過程を支える支援、伝えると決めた後に生じる迷いと模索への継続的支援、病気の情報を伝えるか伝えないかいずれの選択であっても死を伝えることに答えは見つからないという苦悩に対する支援の必要性が示唆された。

臨床では、自身を取り巻く環境下で実践可能かを検討する。また、その取り組みの評価を医療者間で共有することで、現状の問題点に気づき、改善につながる可能性も考えられる。

本研究は、原著論文としてすでに公開されている。研究対象者の語りには「自分と同じように悩んでいる人のために」という思いが込められている。多くの医療者に読んでいただきたい。

今西優子, 秋元典子. (2024). 進行がん患者が病気の情報を未成年の子どもに伝えることに関する意思決定過程. 日本がん看護学会誌, 38, 117-127. https://doi.org/10.18906/jjscn.38_117_imanishi

MSS1-2

制吐療法のエビデンスを実臨床で活かす～薬剤師主導の研究とそのインパクト～

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

飯原 大稔、北洞 美佳、富田 温子、市橋 菜月、廣瀬智恵美、加藤 寛子、鈴木 昭夫

近年、抗がん薬治療の進歩に伴い、強力な併用療法、分子標的治療薬、さらに抗体薬物複合体(ADC)が次々と開発され、それらの有効性を示すエビデンスが蓄積されている。一方で、抗がん薬治療に伴う悪心・嘔吐(Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting: CINV)は、患者のQOLを著しく損ない、治療継続の障害となる有害事象の一つである。適切な制吐療法によりCINVは管理可能とされているが、最適な使用方法については未だ課題が残る。

本セッションでは、CINVに対する薬剤師主導の研究として、トラスツズマブ・デルクステカンに対するグラニセトロン+デキサメタゾンによる制吐療法と、それにアプレピタントを上乗せする制吐療法を比較した探索的Ⅱ相試験および、JTOP-B研究(乳がんアントラサイクリン・シクロホスファミド併用療法(AC療法)に対する標準3剤併用制吐療法へのオランザピン5mg追加投与の有効性・安全性を検証した多施設共同Ⅲ相試験)の結果を紹介する。これらの研究成果がどのように実地臨床へ導入され、患者ケアの向上に貢献したかについて、具体例を交えて議論する。

また、薬剤師が主導する研究成果がスムーズに臨床現場へ反映される要因として、医師との協働体制や、薬剤師の重要な役割であるレジメン登録の仕組みが果たす役割についても考察する。さらに、研究を通じて、標準的な制吐療法の理解や評価方法の確立が、薬剤部門全体の教育の一環として機能し、臨床の質向上につながる可能性についても言及する。

本セッションを通じて、CINV制御における薬剤師の貢献と今後の展望について理解を深め、エビデンスをいかに実臨床へ活かしていくかを議論する機会としたい。

MSS1-4

看護論文を臨床に活用するヒント

大阪晩明館病院 看護部

井関 千裕

日々の臨床において、患者と家族に最善のケアを提供するために、科学的根拠に基づいた看護実践(Evidence-Based Nursing: EBN)は、重要である。Titlerら¹⁾は、看護におけるEvidence-Based Practice (EBP)とは、「最良なケアを決定するために、看護の専門知識として利用できる最良のエビデンスと患者・家族の意向を結合するプロセス」と定義している。注意すべきことは、我々看護師がエビデンスの質を吟味し、エビデンスをどう活用するかを考えること、そしてエビデンス以外の患者の価値観・希望、患者の状況なども考慮して実践することである。

量的研究は、看護介入の有効性や安全性の成果を示し、質的研究は対象者の理解を深め、ケアのヒントを与えてくれる。しかし、先行研究において、認定看護師の60.6%は、日頃の看護実践に研究成果を活用していないことが示されている²⁾。EBPを実践に取り入れるための障壁は、【EBPの正しい理解の不足】(情報入手のためのサポート不足)【EBP普及文化の不足】【英語論文の壁】である³⁾。つまり、看護師がエビデンスとしての研究成果を吟味し、実践に応用することは難しいといえる。

筆者は、「The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy (転移性乳がんと診断された成人女性が心理的適応に至るプロセス) 4)」という実証研究に取り組み、論文発表した。今回、本成果をどのように読み解き、臨床に活用するかヒントを伝える。また、筆者が最近出会った「死を意識した終末期がん患者へのがん看護専門看護師の意図的な関わり⁵⁾」という論文をもとに、臨床疑問から研究論文を検索する方法、関心を持った研究成果を専門知識や技術に照らして活用する方法などについて紹介する。

- 1) Tieler, M.G.et al. (1999) . Jt. Comm. J. Qual. Improv, 25,545-556.
- 2) 宮首由美子, 亀岡智美. J Nurs Studies NCNJ10 (1) , 2011.31-38
- 3) 松岡千代, 濱吉美穂. (2010) . UH CNAS, RINCPC Bulletin, 17,61-74
- 4) Iseki, C. (2023) . ASIA-PAC J ONCOL NUR, 10 (3) . :100184.
- 5) 小田真理子, 国府浩子. (2023) . 日本がん看護学会誌, 37,194-203.

メディカルスタッフセッション2

乳癌医療における家族ケア～乳がん患者と家族を繋ぐ支援～

MSS2-1

がん患者の子供に対するサポート～オンライン&オンサイト院内ツアー「キッズ探検隊」の取り組み～

¹がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺外科、
²がん研究会有明病院 総合腫瘍科、³がん研究会有明病院 看護部、
⁴がん研究会有明病院 薬剤部、⁵がん研究会有明病院 がん相談支援センター、
⁶がん研究会有明病院 緩和治療科、
⁷がん研究会有明病院 乳腺センター 乳腺内科、
⁸がん研究会有明病院 トータルケアセンター
 植弘奈津恵^{1,8}、小野麻紀子^{2,8}、中村 美穂⁸、小笠原麻衣子⁸、森安 真優⁸、
 山本 早紀³、伊藤永里子³、加藤 紀香³、小路谷友紀³、伴 修平⁴、
 橋本 幸輝⁴、鴨川 郁子⁵、上田美佐江⁵、伊藤由季絵¹、臺藏 綾霞⁶、
 片岡 明美^{1,8}、高野 利実^{7,8}、渡邊 雅之⁸

【背景】乳がん患者は好発年齢が40代後半であるため子育て中であることも多く、診断時から自身の治療以外にも、子供の状況に応じて様々な対応に迫られる。当院では子育て中のがん患者に対しChild Life Specialistによる個別相談を行っているが、相談者の約半数は乳がん患者である。親のがん罹患は子供の精神的健康や行動に影響を及ぼすが、親子間コミュニケーションが子供の精神的苦痛を緩和する事が報告されており、親子関係へのサポートのニーズは高い。
 【目的】親子間コミュニケーションの促進を目的とした、がん患者の子供に対するオンラインおよびオンサイト院内ツアー「キッズ探検隊」の活動について紹介する。
 【方法】家族ががんである事を告知されている小学生以上の子供を対象とし、兄弟参加の場合は未就学児も参加可能とした。COVID-19流行下で開始したオンラインツアーでは、多職種が協力し、治療や入院に関する各部署でそれぞれ5分程度のビデオを作成して院内の様子を紹介した。ビデオにはゲーム要素を取り入れ、自己紹介やアイスブレイキング、質問コーナーを設けるなど飽きないよう工夫した。COVID-19が5類感染症へ移行後は、実際に院内を見学し様々な体験をしてもらうオンサイトツアーを開催した。いずれの場合もがんの原因や治療法などのがん教育に加え、家族であるがん患者や、自分自身の気持ちについて考える心理教育を行った。また、家族のがん治療に伴う生活や気持ちの変化を子供同士で共有できる場となるように配慮した。
 【結果】2022年から2024年までにオンラインで3回、オンサイトで1回開催し、年少から高校1年生まで31組44名が参加した。参加家族の77%は母親、13%は父親、10%は祖父母が治療を受けていた。子供へのアンケートでは全員が面白かった、がんの治療の事がわかったと回答し、親へのアンケートでは全員が子供のがんに対する理解が深まった、子供の不安を和らげるのに役立った、家族間のコミュニケーションの促進に役立ったと回答した。主に小学生を対象としたが、中学生向けの企画への要望も多かった。開催方法は、親は参加が容易なオンラインが良いという意見が多い一方、子供はオンサイトを希望する意見が多かった。
 【結論】がん治療は患者本人のみならず、家族の生活にも影響を及ぼすため、子供を含めた家族間でのコミュニケーションが重要となる。本活動はそのきっかけとなるという点で有意義であると考えられる。

MSS2-3

がん領域におけるヤングケアラーに対する認識および支援体制に関する医療従事者へのアンケート調査

¹公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺内科、
²公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺外科、
³公益財団法人がん研究会有明病院 看護部、
⁴公益財団法人がん研究会有明病院 トータルケアセンター
 木澤 莉香¹、西村 明子¹、吉田 奈央²、野々垣清美¹、鴨川 郁子³、
 小野麻紀子⁴、青山 陽亮¹、尾崎由記範¹、吉田 和世²、阿部 朋未²、
 植弘奈津恵²、片岡 明美²、高野 利実^{1,4}、上野 貴之²

【背景】近年、がん治療の発展に伴う治療期間の延長や経済的負担の増加により、がん患者の家庭におけるヤングケアラーの増加が懸念されている。特に乳がんでは、若年成人～壮年期での罹患が多く、家族に子どもがいるケースも多いことから、ヤングケアラーを含む家族全体を考慮した支援は重要である。しかし、医療現場におけるヤングケアラーに対する認識やサポート体制は、十分とはいえない。
 【方法】2024年4～6月に、当院職員全体を対象として、WEB質問票を用いた匿名によるアンケート調査を実施し、ヤングケアラーに対する医療従事者の認識や当院における課題を調査した。
 【結果】回答率は19.1% (396/2076人)であり、回答者の割合は看護師が39.4%、医師が23.2%、事務職が12.6%を占め、在籍年数は10～20年未満が29.0%、3年未満が27.8%と多く、男性が23.7%、女性が74.0%を占めた。ヤングケアラーの認知度は93.4%であったが、病院内でヤングケアラーの存在を疑った経験がある方は41.2%であり、ヤングケアラーの存在を疑ったきっかけとしては、普段の会話の中、入院時、他職種による情報共有、病状が悪化した時が上位であった。また、患者の家族構成をほとんど把握している(80%以上)及びまあまあ把握している(30～80%)とした方の割合はそれぞれ9.8%及び39.9%であった。ヤングケアラーへの対応が「うまくいっている」「まあまあうまくいっている」とした割合は11.6%に留まり、対応が「うまくいっていない要因」としては、職員自身の意欲が高いこと、広く院内で認知されていることが上位に挙げられた。一方、対応が「うまくいっていない要因」としては、ヤングケアラーに関するツールやマニュアルの不足、職員の認知不足、院内での体制が整備されていないことが上位であった。
 【結論】当院のヤングケアラーの認知度は高いものの対応は未だ十分とはいえず、家庭内の状況把握の難しさや、ヤングケアラーの概念及び支援に関する職員の知識不足、ツールやマニュアルの作成、体制整備等の課題があると考えられた。本調査研究で明らかとなった実態と課題を踏まえ、がん患者の家族全体を考慮した支援の充実に向けて、院内各部署と共同し、ヤングケアラーに関する病院のサポート体制の強化に取り組んでいきたい。

MSS2-2

『乳癌患者とその思春期の子どもを対象とした支援プログラム』の効果

¹兵庫県立はりま姫路総合医療センター 看護部、
²兵庫県立はりま姫路総合医療センター 乳腺外科、
³兵庫県立はりま姫路総合医療センター 小児科、
⁴兵庫県立はりま姫路総合医療センター 病理診断科、
⁵徳島大学大学院 医歯薬学研究部 保健科学部門 看護学講座 がん看護学分野
 松本 仁美¹、河野 誠之²、小塩 千恵¹、国安真里奈²、杉村 七海²、
 忍頂寺毅史³、中井登紀子⁴、今井 芳枝⁵

【はじめに】30～50歳代の女性は職場や社会での役割に加え、家庭内でも育児等の役割を担っている。また、この年代は乳癌発症のピークと重なっている。思春期の子どもは医療者から乳癌について十分な情報提供の機会がない。患者は、子どもの生活への影響を考慮しながら診察の調整や治療を受けており、子育てが難しい思春期の子どもを対象とした関係性の支援は意図的な介入が求められる。
 【目的】患者と思春期の子どもが乳癌に関する正しい情報提供と乳癌をどのように認識して対応したかを共有することで、親子にとって乳癌体験が肯定的なものとして認識できる『プログラム』を開発し、その効果を評価することで、今後の乳癌患者の支援に繋げていくことを目的とする。
 【方法】2021年1月～2022年12月に乳癌手術を受けた患者(親)とその子どもにプログラム参加協力を依頼し、同意が得られた親子ペアを対象に、乳癌や支援に関する講義と親子それぞれの乳癌体験を語りあうグループワーク、子どもはがんの診断や治療に関連する病院内の見学を行った。プログラム前後に心理状態やQOL、プログラムの達成度・満足度に関する質問紙調査を行った。院内倫理委員会で審議承認後実施した。
 【結果】参加者は12名、6組の親子。患者年齢は37～48歳、子どもは中学生5名、高校生1名。男子2名、女子4名。乳癌告知に関するお互いの体験を知ることによって、患者である親は「伝え方は間違っていないかった」「悲観的な感じではないことに驚いた」「子どもなりに親の病気を考えてくれていたことや子どもの思いが分かった」、子どもは「自分だけじゃなくて母も不安だとわかった」と回答した。また、プログラム前後で情緒的なQOLが上昇し、不安の低下を認めた。プログラムの感想では、親子共に「乳癌についてよく知ることが出来た」「いい機会だったのでまたしてほしい」「定期的にやってほしい」と回答した。
 【考察】乳癌患者とその子どもがプログラムに参加することで、お互いに言い出せなかった思いの交流ができた。また、QOLや心面面の改善や乳癌の理解を促進する点からプログラムは「支援プログラム」となっていることが示唆された。思春期の子どもは成長発達に応じた表現の促しと表現の無理強いをしない配慮を行うと共に、乳癌の理解を深め、乳癌体験を相互に共有できる相互支援の機会となるプログラムを継続実施していきたい。

MSS2-4

遺伝性乳がん患者と家族を繋ぐ看護と課題

¹秋田大学医学部附属病院 看護部、²秋田大学医学部附属病院 小児科、
³秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 納富 理絵¹、野口 篤子²、高橋絵梨子³、寺田かおり³

2020年より、乳がん患者で一定の基準を満たす方においては、BRCA遺伝学的検査が保険適用になった。また多遺伝子パネル検査(MGPT)の臨床導入により、遺伝性乳がん卵巣がん症候群だけでなく、リンチ症候群やリー・フラウメニ症候群などの「遺伝性乳がん」を診断される患者も増えてきている。乳がんが遺伝性であることを知るメリットとして、治療法の選択や今後のがん予防や早期発見に活用できる点があげられる。家族(血縁者)とその情報を共有することで、その家族もがん予防や早期発見に役立てられる。一方で、遺伝性の乳がんは、若年発症であったり、繰り返しがんに罹患したり、家系内で同じ種類のがんを発症する家系員が複数いることが多いという特徴がある。そのため遺伝性乳がんと診断された方は、家族のがん治療の経過を見聞きしてきた経験や、自身のがん治療を通じて抱いた心身の痛みの記憶から、乳がんと診断されたことへの捉え方や反応は個性性が高い。このようにゲノム情報を有効に活用する医療が推進しているものの、患者は「乳がん」が「遺伝性である」と診断されると、「乳がんであった」という精神的衝撃に「遺伝性であった」という精神的衝撃が加わるため、心理的負担は大きい。患者はこれら両方の情報を理解して受容しながら、今後の不確実な将来を見据えて、治療法を決定していく必要がある。それと同時に「遺伝性」であるがゆえに、家族(血縁者)への対応についても考える必要がでてくる。家族にとっても、がん未発症者であれば「いま困っていることはない」ことが多く、突然「遺伝」という話を聞くことへの衝撃は大きく、家族関係が変化するケースもある。日本には独自に発展してきた「遺伝文化」があり、地方によっては家族間の強い結びつきによる独自の文化的背景がケアに影響を与えることもある。そのため遺伝看護は、患者本人、そして家族それぞれの心理状況・社会的状況に寄り添い、個性性を尊重した状況整理と情報整理、意思決定支援を行うこと、「遺伝」に対する考え方を、ご自身なりに肯定的に捉え、自分らしい生活・人生にどのように溶け込ませるかを支援していく。

MSS2-5

乳がん患者を対象とした自記式質問紙による Advance Care Planningの実施とその初期結果

¹公益財団法人ときわ会常磐病院 乳腺甲状腺センター、
²公益財団法人ときわ会常磐病院 臨床研究センター、³福島県立医科大学 乳腺外科学講座、
⁴福島県立医科大学 甲状腺内分泌学講座、⁵宇都宮セントラルクリニック 乳腺外科、
⁶公益財団法人ときわ会常磐病院 看護部、⁷公益財団法人ときわ会常磐病院 外科、
⁸医療法人社団悠翔会ノビシロクリニック藤沢、⁹公益財団法人ときわ会常磐病院 泌尿器科、
¹⁰公益財団法人ときわ会磐城中央病院 外科、¹¹ノッティンガム大学 医学健康科学部、
¹²大阪大学 感染症総合教育研究拠点

安次富愛結¹、原 明美²、権田 憲士^{1,3}、尾崎 章彦^{1,2,4}、
和田 真弘^{1,5}、立花和之進^{1,3}、荒井めぐみ⁶、小沼加代子⁶、澤野 豊明⁷、
金本 義明⁷、宮武 寛知⁸、黒川 友博⁷、小内友紀子⁹、神崎 憲雄^{7,10}、
小寺 康博¹¹、村上 道夫¹²、大竹 徹³、新村 浩明⁹

背景：人生の最終段階における医療・ケアの意思決定支援（Advance Care Planning: ACP）は、患者・家族間の信頼関係を深め、精神的負担を軽減するとされるが、実施方法の確立は不十分である。本研究は、外来乳がん患者を対象とした自記式質問紙調査により、ACPの実施可能性と患者・家族間の意思決定プロセスの相違を明らかにすることを目的とした。

方法：2024年8月から12月にかけて、当院受診中の乳がん患者449人を対象に、自記式質問紙調査を実施した。質問紙は以下の3領域で構成した：（1）生活における優先事項、（2）重篤な状態における希望する医療・優先事項および療養場所の選好、（3）代理意思決定者の指定状況。収集したデータに対して記述統計解析および探索的因子分析を実施した。また、代理意思決定者の指定があった患者には、当該代理意思決定者に対しても同内容の質問紙を配布し、患者本人との回答の一致度を分析した。

結果：生活における優先事項は「身の回りのことが自分でできること」が最多（85.1%）で、医療や療養に関しては「治療は最小限にして、できるだけ普段通りの姿で過ごすこと」（69.0%）を重視する傾向がみられた。療養場所については、信頼する医師からの継続治療を重視する意見が最多（58.0%）で、特定の場所としては病院を選択する割合（32.1%）が高かった。代理意思決定者については、配偶者と回答した者が51.4%であったが、実際の意思決定委任手続きを行っていない者が56.8%、適切な代理意思決定者が不在の者が8.0%であった。

探索的因子分析により、4つの主要因子が抽出された：（1）「自立と責任感」（他者への負担回避、経済的自立）、（2）「人間関係と社会的役割」（家族・友人との関係性、社会的責務）、（3）「健康と生命の延長」（健康維持、必要な医療の確保）、（4）「尊厳と苦痛の回避」（尊厳の保持、苦痛緩和）。

患者（58名）と代理意思決定者（78名）の比較では、患者は負担回避、自立性維持、必要最小限の治療を重視する一方、代理意思決定者は十分な治療実施を優先する傾向がみられた。

結論：質問紙によるACPを通じて、患者は自立性と負担回避を、代理意思決定者は積極的治療を重視する傾向が明らかとなった。また、代理意思決定者の実質的な手続きが不十分である実態も示された。これらの知見は、ACPの具体的な実施方法の確立に向けた基礎的な情報を提供するものである。

メディカルスタッフセッション3

多職種連携は相互理解から始まる～乳がん患者さんに〇〇ができること～

MSS3-1-KL

乳癌医療における多職種連携のための相互理解とは

東京医療保健大学 千葉看護学部 看護学科

阿部 恭子

乳癌医療におけるチーム医療の目的は、乳がん患者の個別のニーズに沿った適切な医療の提供と生活の質の向上である。チーム医療推進のためには、多職種連携 (Inter-Professional Work、以下IPW) や専門職連携教育 (Inter-Professional Education、以下IPE) が重要となる。英国では、国が担う医療サービスと地方自治体が担う社会福祉サービスの連携不足により、1980年代から医療事故や児童虐待が問題視されるようになった。そこで、1990年代から多職種が連携してサービスを提供するためにIPE・IPWが開始された。英国のCAIPE (Center of Advanced Interprofessional Education) は、IPWを“複数の領域の専門職および、患者・サービス利用者とその家族が、平等な関係性のなかで相互に尊重し、各々の知識と技術と役割をもとに、自律しつつ、患者・サービス利用者中心に設定した共通の目標の達成を目指し、協働すること”、IPEを“複数の領域の専門職者が連携およびケアの質を改善するために、同じ場所で共に学び、お互いから学び合いながら、お互いを学ぶこと”としている。わが国でも、2002年頃から文部科学省の支援を受けて医学部等の複数の学部/学生の学生に対するIPEが始まり、2008年には日本保健医療福祉連携教育学会 (JAIBE) が設立された。2016年には、JAIBEをはじめとする学会・団体・協会の協力のもと日本の多職種連携コンピテンシーが開発された。この多職種連携コンピテンシーは、6つのドメインから構成されており、「患者・利用者・家族・コミュニティ中心」をコアとして、その外側に、「職種間コミュニケーション」を置いて、これら二つをコア・ドメインとしている。さらに、その外側に、コア・ドメインを支える4つのドメインとして、「職種役割を全うする」「関係性に働きかける」「自職種を省みる」「他職種を理解する」がある。この「他職種を理解する」は、“他職種の思考、行為、感情、価値観を理解すること”であり、「相互理解」に関わるところである。人は、価値観を共有していると安心して協働しやすいと言われていた。しかし、多様性が重視されている昨今、相手が自分とは異なる思考や行為、価値観でも、その背景を理解することで相互理解が可能になると考える。乳癌のチーム医療においては、さまざまな職種との連携が求められる。フォーマル/インフォーマルなコミュニケーションをとって、職種間の相互理解を深めていくことが重要である。

MSS3-3

当院における乳がん患者への歯科衛生士によるアプローチ

東邦大学医療センター大森病院 がん口腔機能管理部

久保田玲子

歯科衛生士とは、歯科疾患の予防及び口腔衛生の向上を図ることを目的として「歯科予防処置、診療補助、歯科保健指導をなす事を業とするもの」と歯科衛生士法で定められています。2012年4月より保険適応となった「周術期等口腔機能管理」は、がん治療などを実施する医師との連携のもと、患者の入院前から退院後を含めて歯科が一連の包括的な口腔機能管理を行うことで、医科・歯科ともに診療報酬が算定できるシステムであり、私たち歯科衛生士が行うがん口腔支持療法もその一部となります。東邦大学医療センター大森病院では、2015年7月よりがん口腔機能管理部を設立し、主に化学療法、放射線療法、緩和医療にかかわるがん口腔支持療法を担うべく兼任歯科医師3名、専任歯科衛生士1名が中心となって活動しています。がん口腔機能管理部の歯科衛生士の業務内容は主に以下の4つです。1. 外来がん薬物療法を行う患者の口腔チェックを行い、歯性感染症、薬剤関連顎骨壊死、口腔粘膜炎、味覚障害、口腔乾燥などの予防のために歯科保健指導、口腔ケアグッズの選定、薬剤の使用法の指導。2. 入院がん患者への口腔機能管理。3. 緩和チームや看護師などからの依頼による、口腔症状に起因する苦痛の緩和。4. 他職種への口腔機能管理についての啓蒙活動。特に乳がん患者に対して注意を要する3点として、骨髄抑制を契機とする歯性感染症の急性化の予防、がん薬物療法による口腔粘膜炎への対策、腫瘍の骨転移に対して使用される骨吸収抑制剤などによって発症する薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の予防に関する指導や、発症時の対応などが挙げられます。当院では、外来化学療法室利用時や入院治療中の患者を対象に、歯科衛生士が定期的に口腔チェックや患者指導、口腔ケアを導入することにより、がん治療自体が円滑に進むようにサポートし、問題発生時には速やかに治療が開始できるよう誘導しています。今回のメディカルスタッフセッションでは当院で歯科衛生士が行う乳がん患者へのがん口腔支持療法の進め方や医科歯科連携の実践について共有し、より良い患者さんへのアプローチについて考えてみたいと思います。

MSS3-2

多職種連携は相互理解から始まる～乳がん患者さんにリハビリテーション職種である作業療法士ができること～

静岡県立静岡がんセンター リハビリテーション室

田尻 寿子

作業療法士は、リハビリテーション関連の1職種であり、心身機能および日常生活動作・家事動作などの活動の改善や、仕事や趣味などの社会参加が再開できるように、がん医療においても社会復帰支援の一役を担いたいと考えている。乳がん患者さんの場合、乳房切除や腋窩リンパ節郭清術後に生じる肩関節可動域制限や、リンパ浮腫などが生活障害を引き起こさないように周術期より対応している。具体的には、創部のひきつれや瘢痕拘縮、腋窩ウエブ症候群、肋間上腕神経領域のしびれ、創部が離開してしまうのではないかとという恐怖心により、肩関節可動域制限が生じないよう原因に応じた対処方法を検討し、退院後もホームプログラムを継続いただくように指導する。また、腋窩リンパ節郭清術後には、リンパ浮腫を発症する可能性があるため、リンパ浮腫予防・早期発見・早期治療目的に、リンパ浮腫の予防指導を行う。リンパ浮腫が発症してしまった場合でも、浮腫の兆候を早期に発見し、診断・治療に移行するための連携システムについて、くつか検討している。リンパ浮腫を発症された場合は、リンパ浮腫の改善や悪化予防のための保存療法である複合的治療 (スキニングケア、圧迫、圧迫をしながらの運動、用手的リンパドレナージ、リンパ循環を促す/阻害しない生活指導等) を担う。リンパ管細静脈吻合術が実施される場合は、その前後に形成外科・栄養室・病棟看護師と連携し複合的治療を実施する。乳がん診療ガイドライン2022年版において、「乳がん診断後は身体活動を高く維持すること」を強く推奨されており、術前より運動習慣などの聴取を行い、運動・身体活動の重要性を説明したり、術後の補助療法として化学療法や放射線療法、内分泌療法などが開始されるタイミング (術後約1ヶ月) で、治療中にも活動や運動が行いやすいよう生活指導を行う。がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン2023年版では、化学療法誘発性末梢神経障害 (以下CIPN) の症状の治療として運動を実施することを提案されている。まだ個別対応の段階ではあるが、CIPN出現の際には、運動も重要であることを伝えるだけではなく、生活上の注意点や代償方法を提案したりしている。当日はリハビリテーション・作業療法の視点から、心身機能や生活の困難感を予防・改善し、社会復帰支援を行う取り組みについてみなさんとディスカッションさせて頂きましたら幸いです。

MSS3-4

乳がん患者さんへの栄養ケアと栄養サポート

東京医科大学病院 栄養管理科

久保麻友子

当院は2020年4月より全病棟に管理栄養士が常駐しており、全31診療科の乳がん患者さんの栄養管理に入院・外来とで携わっている。当セッションでは乳がん患者さんへの栄養ケアと栄養サポートと題して、多職種連携の中での管理栄養士の役割について紹介する。乳がんの治療には、外科治療、放射線治療、薬物治療 (ホルモン療法、化学療法、分子標的治療)、これらを組み合わせた治療や緩和治療があり、患者ニーズや治療法の多様化で近年は外来で栄養サポートに関わる場面が増えている。「乳癌診療ガイドライン2022年版」においてBQ6:高齢者の乳癌に対しても手術療法は勧められるか?に対するステートメントは、「手術に耐え得る健康状態であれば、高齢者の乳癌に対しても手術療法を行うことが標準治療である。」と公開されている。2024年に厚生労働省が発表した女性の平均寿命は87.14年であり、“手術に耐え得る健康状態”は介護・フレイル予防も含めた身体活動度や栄養状態の寄与が大きい。管理栄養士の専門性を活かした術前患者への身体的・栄養的評価や栄養サポートは、超高齢社会の日本においてさらに開拓の余地がある。一方、入院中の食思不振に対しては病棟に常駐している管理栄養士が栄養評価を行い、個々の要望を把握して食事を個別に調整し、経口摂取が維持できるよう全患者へ栄養ケアを実践している。ミールラウンドを通してCIPNや上肢リンパ浮腫がある場合は手指巧緻動作に適した食具や食形態の変更を提案し、看護師とともに変更後の評価をしている。近年は重篤なirAEによる腸炎や間質性肺炎の症例を経験することも増え、全身状態を医師、看護師、薬剤師とともに評価して栄養ケアを実践していく必要性を痛感している。高齢者においては入院中の安静指示が身体機能低下を招き、入院長期化を余儀なくされるため、廃用予防と退院後の生活拠点を見据えた支援が体系的に行われている。「人生100年時代」と言われ、高齢者の暮らしぶりも多様化してきており高齢単身世帯数は増加の一途をたどる。病院の管理栄養士は医療ソーシャルワーカーや退院支援看護師と連携して患者支援の情報収集に努め、社会資源の活用や栄養剤の処方、配食サービスの案内などで日々奮闘している。外来では日常生活の栄養サポートで支援を、入院では多職種協働での栄養ケアを介して、乳がん患者さんが治療を完遂できるよう専門職として貢献していきたい。

MSS3-5

乳がん患者支援における心理士の役割:多職種連携における関係性のアセスメントとつなぐ支援

静岡県立静岡がんセンター・緩和医療科

榎場 美穂

乳がんにおける多職種チーム医療では、関わる全ての医療職が、適切な情報提供を行い、それに対する患者、家族の理解を確認し、共感と敬意をもって関わるのが基本姿勢とされる。心理士は其中で、身体的・精神的・社会的・心理的・実存的問題にわたる包括的アセスメントに基づき、患者の苦悩や家族関係に関連する課題への支援を担う立場にある。本発表では、「関係性を構造化して捉える」という心理士の視点が、患者・家族支援にどのように活かされるかを考察する。

乳がん治療は、患者にとって身体的な変化をもたらすだけでなく、心理的揺らぎを引き起こす体験である。「不安」という言葉一つを取っても、その背景や現れ方は多様であり、時間の経過とともに変容する可能性がある。心理士は、患者の内的体験と外的状況を照合しながら、「患者が属する関係性の中で何が起きているのか」「不安や孤立感を強めているものは何か」を見立てていく。このような関係性のアセスメントは、心理社会的な支援における重要な出発点となる。

また、患者の闘病は家族全体の生活にも影響を与える。配偶者・こども・親・きょうだいなど、それぞれの家族成員と患者自身の「乳がん」をどのように共有するのかは、通奏低音として闘病の全過程を通じたテーマともいえる。特に子育て世代の乳がん患者においては、子どもの年齢や発達段階に応じて、病気についてどのように伝えるかという問いに絶えず向き合うことになる。治療の各段階で家族内に潜在していた課題が顕在化することもあり、心理士は患者・家族間のコミュニケーションを媒介し、滞っている関係性をつなぐ役割を果たす。

さらに、時として心理士は、患者や家族と医療者との関係性において生じたすれ違いや緊張を読み取り、その背景にある感情やニーズを明らかにすることで、医療チームとしての支援の調整を担うこともある。多職種連携において、心理士がいかに専門性を発揮し、他職種との「押し引きのバランス」を取っていくかは、臨床実践の上で重要な課題である。

当日は具体的な症例を通して、乳がん患者およびその家族と心理士がどのように出会い、対話を深め、関係性を支えていったのかを紹介しつつ、多職種連携において心理士が果たし得る役割について検討する。

メディカルスタッフセッション4

乳癌薬物療法における支持療法薬をアップデートしよう！

MSS4-1

乳癌化学療法に対する制吐療法

福岡大学薬学部

林 稔展

がん化学療法に伴う悪心・嘔吐（CINV）は、患者のQOLを著しく低下させ、治療継続を困難にする代表的な副作用である。近年の新規制吐薬の登場やガイドラインの整備により制吐療法は大きく進歩したが、遅発期CINVの制御や経口抗がん薬治療における制吐療法など、依然として課題は残されている。CINVの発現リスク因子として、女性、若年、非飲酒習慣、妊娠悪阻の既往、乗り物酔いなどが報告されており、乳癌患者は高リスク集団といえる。したがって、エビデンスに基づいた予防的制吐療法の実践と、個々の患者に応じたきめ細やかな対応が不可欠である。

乳癌領域の化学療法は、AC療法など催吐性リスクの高いレジメンから、タキサン系薬剤、抗体薬物複合体、分子標的薬など催吐性の低いものまで多岐にわたる。高度催吐性リスクの化学療法（HEC）に対しては、現在、オランザピン5mgを含む4剤併用療法が標準治療である。2024年1月には、HECに対する4剤併用制吐療法におけるオランザピン2.5mgの10mgに対する非劣性試験の結果が報告された（Lancet Oncol 25 (2) :246-254, 2024）が、研究デザインや対象患者に関して大きなlimitationがあり、実臨床への適応には慎重な議論が必要である。また、トラスツズマブ デルクステカンのような新規薬剤の催吐性リスク評価と最適な制吐療法の確立も急務である。その他、ステロイドフリーの制吐療法や、エビデンスが不足している経口抗がん薬に対する制吐療法など、検討すべき課題は多い。本シンポジウムでは、乳癌領域における制吐療法について、最新のエビデンスを整理し、今後の制吐療法の発展に向けた議論を深めたい。

MSS4-3

乳癌治療における心毒性の最新知見と対策

住友別子病院

矢野 琢也

乳癌治療において、がん治療関連心機能障害（CTRCD）は患者の予後に重大な影響を及ぼす課題として注目されている。アントラサイクリン系薬剤は累積投与量に依存して心筋傷害を引き起こすことが知られている。特に、左室駆出率（LVEF）の低下や心筋の不可逆的な損傷が問題視されており、早期診断のためのGLS（Global Longitudinal Strain）測定や心筋保護薬の使用が推奨されている。抗HER2薬では、心筋細胞のHER2受容体を介した可逆的な心機能障害が報告されている。定期的な心エコー検査や適切な投与中止が心毒性リスクの軽減に寄与することが示されている。LVEF改善後には、比較的安全に再投与が可能である。ICIによる免疫関連有害事象（irAE）としての心筋炎は、発症頻度は低いものの致死率が高いことが課題である。CKや心筋トロポニン、心電図の定期的なモニタリングが早期発見に有効であり、ステロイド治療を中心とした迅速な対応が求められる。本シンポジウムでは、これらの心毒性に対する最新の診断技術や予防・治療戦略について議論し、乳癌治療の安全性向上に向けた実践的な知見を提供したい。

MSS4-2

抗がん薬による下痢のマネジメント:薬剤師の視点から

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部

日置 三紀

乳がん治療に伴う下痢は、患者のQOLや治療継続に影響を及ぼす重要な副作用である。特に、CDK4/6阻害剤、抗HER2療法、殺細胞薬、免疫チェックポイント阻害剤は下痢を引き起こしやすい薬剤として知られる。薬剤性下痢の発現機序として、CDK4/6阻害剤は腸管上皮のターンオーバー抑制による腸粘膜障害、抗HER2薬はEGFR阻害を介した腸管上皮の恒常性破綻を引き起こす。イリノテカンやカペシタビンなどの殺細胞薬では抗がん薬や代謝産物による腸粘膜障害・腸管の水分吸収低下、免疫チェックポイント阻害剤は免疫関連有害事象（irAE）として腸管免疫システムの不均衡により炎症性サイトカインの活性を上昇させることで腸炎を起こす場合がある。各薬剤の発現時期や特徴、重症度を踏まえたマネジメントが求められる。イリノテカンやサシツズマブ ゴビテカンではUDPグルクロン酸転移酵素1A1（UGT1A1）の遺伝子多型により下痢の発現リスクが高くなる場合があるため、事前に検査を実施しておく。また、発現した下痢への対処においては、はじめに感染性腸炎など薬剤性以外の要因の鑑別を行うことも重要である。下痢に対する支持療法として、殺細胞薬や抗HER2療法による下痢にはロペラミドの投与を基本に、プロバイオティクスや経口補水液の併用も検討される。特にアベマシクリブでは下痢の頻度が高く、予防的なロペラミド投与が推奨される。一方、irAE腸炎は炎症性腸疾患に類似し、初期症状は感染性腸炎と鑑別が困難なことが多い。進行すると腸管穿孔に至るリスクがあり、消化器専門医との連携が不可欠である。排便状況は日常生活と密接に関わるため、栄養指導や症状日誌の活用、保険薬局との連携によるセルフマネジメント支援も重要である。今回、乳がん治療薬による下痢の発現メカニズムを整理し、支持療法の適切な選択と多職種による患者支援の実践について考える時間としたい。

MSS4-4

乳がん患者の発熱性好中球減少症と抗菌薬

～薬剤師はどのように治療に関与できるのか？～

東京医科大学病院 薬剤部

東 加奈子

発熱性好中球減少症（febrile neutropenia: FN）は、適切な対応を怠ると致死的になりうる代表的なmedical emergencyである。FNは、好中球数が500/ μ L未満、または1,000/ μ L未満であり48時間以内に500/ μ L未満に減少すると予測される状態で、腋窩温37.5℃以上（口腔内温38℃以上）の発熱を伴う場合と定義される。FNは好中球が少ないため炎症反応は弱く、症状が顕在化しにくい。例えば、肺炎における膿性痰の出現率は8%、尿路感染症でも排尿障害は44%、頻尿は33%、膿尿に至っては11%というデータもある。また、炎症反応が乏しいことから、画像所見も出にくい点に注意が必要である。適切な治療を行うためには、限られた臨床所見の中から、病歴（特にレボフロキサシンなどの予防抗菌薬投与の有無）、全身状態、身体所見、検査所見を最大限に活用し、感染部位や起因微生物を推定する努力が求められる。FNと診断された場合、最低限の培養（血液・尿・痰）を提出した上で、まずはグラム陰性桿菌、特に緑膿菌をカバーする抗菌薬治療を開始する。第一選択薬としてはセフェピムなどが挙げられるが、グラム陰性桿菌の抗菌薬感受性は施設ごとに異なるため、自施設の耐性率を把握しておくことが適切な抗菌薬選択の一助となる。また、抗菌薬適正使用の観点から、耐性菌を増やさないためにも38℃以上になったらレボフロキサシンを自宅で内服開始する」などの安易な経口抗菌薬の使用は避けるべきである。このような使用法は、最終的に患者自身の治療選択肢を狭める可能性があることを念頭に置く必要がある。本シンポジウムでは、発熱性好中球減少症を発症した乳癌患者のマネージメントについて、昨今の抗菌薬適正使用推進の視点も踏まえ、薬剤師の立場から紹介する。

MSS4-5

免疫関連有害事象（irAE）としての甲状腺異常のフォローアップポイント

大分三愛メディカルセンター 薬剤部

梶原 洋文

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象（irAE）の中で内分泌irAEには下垂体機能低下症、副腎皮質機能低下症、甲状腺異常症、副甲状腺機能低下症、1型糖尿病がある。その中でも甲状腺異常症は頻度が高く、抗PD-1抗体または抗PD-L1抗体が原因となることが多いとされる。甲状腺異常症は甲状腺中毒症と低下症に大別され、更に甲状腺中毒症は破壊性甲状腺炎と甲状腺機能亢進症に分類される。

これらの有害事象を発症した際に生じる主な臨床症状は、甲状腺中毒症では動悸、発汗、手指振戦等の特異的な臨床所見を有するが、甲状腺機能低下症は全身倦怠感や食欲不振等のがん患者でしばしば見られる症状と重なるため気付かれにくい。

よって、フォローアップ時の血液検査データで初めて異常が指摘されることは少なからずあると思うが、その異常値の解釈は例え同一の数値であったとしても生じている甲状腺異常症の病態によって大きく異なる。当然これは支持療法薬の選択において重要な要素であり、また、治療開始時期に関しても副腎皮質機能低下症の併発時等の様々な場面においてその病態から慎重な判断を要する場合がある。

内分泌irAEはその病態に応じて適切な対応がなさなければ重大な転帰を迎ることがあり、注意深くその臨床症状や各検査所見を観察し、医師とメディカルスタッフが密に連携した管理が重要である。これを成し得るためには病態把握は必須であり、その後のフォローアップ方針、支持療法薬の選択基準について我々メディカルスタッフも医師と共通した認識は重要であると言える。本シンポジウムでは甲状腺異常症の各病態推移の臨床的解釈から見えてくるフォローアップポイントを紹介し、その参考としてJAPIC重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用についても触れていきたい。

MOU締結記念セッション

MOU1

Relationship of KBCS (Korean Breast Cancer Society) and GBCC (Global Breast Cancer Conference)

¹Samsung Medical Center.²Sungkyunkwan University School of MedicineJeong Eon Lee^{1,2}

Since its founding in 1996 as a research group, the purpose of the Korean Breast Cancer Society (KBCS) has been to contribute to the improvement of public health, to facilitate the exchange of research findings and knowledge related to breast cancer and breast diseases, and to promote the advancement of breast science through fostering fellowship among members and encouraging collaboration with relevant domestic and international academic societies with the guidance of three core values, “Harmony, Research, and Globalization”. Through multidisciplinary collaboration, we are trying to achieve world-class outcomes and maintain close ties with academic societies worldwide including Japanese Breast Cancer Society (JBCS). KBCS leadership is composed of a president, a chairman, 9 vice-presidents, 33 board members, 7 secretaries, and 2 Auditors.

Global Breast Cancer Conference (GBCC) is the main Annual meeting of KBCS. GBCC was held in October biannually from 2007 to 2013, and changed into an annual meeting in April since 2015 till now. The aim of GBCC is to become a high-quality multidisciplinary conference regarding breast cancer care in Asian region. GBCC is hosted by KBCS, and the GBCC Organizing Committee members are mostly overlapping with the Board members of KBCS. For example, the chairperson of the GBCC Organizing Committee shall be the chairman of KBCS by virtue of the position at the time of the formation of the GBCC Organizing Committee.

The history of communication between JBCS and KBCS started even before the first GBCC. According to the record, the first joint Korea-Japan advisory board meeting was held in Fukuoka in September 2002, and the fifth joint Advisory Board Meeting was held during the first GBCC. In 2018, the formal Chairman of JBCS, Dr. Shigeru Imoto kindly suggested an MOU with KBCS and GBCC (KBCS). Since 2019, there have been regular leadership meetings two times a year to seek for the mutual development of two societies.

MOU2

Highlights and International Development of the Taiwan Breast Cancer Society (1997-2025)

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

Ming-Feng Hou

Since its establishment in 1997, the Taiwan Breast Cancer Society has remained dedicated to advancing research in breast medicine, enhancing the quality of clinical care, and cultivating professional talent. Over the years, TBCS has become a pivotal force in shaping breast cancer management in Taiwan. In 2025 the Society comprises over 1,200 members, spanning disciplines such as surgery, medical oncology, radiation oncology, diagnostic radiology, pathology, and plastic surgery. In terms of education, TBCS organized or co-hosted 142 educational programs in 2024. Currently, 38 hospitals in Taiwan are accredited as breast surgery training centers under our guidance. From a public policy perspective, TBCS has continuously partnered with the Ministry of Health and Welfare since 2008 to implement the “Quality Improvement Program for Follow-up Care of Suspected Positive Breast Cancer Screening Cases.” Now in its 14th year, the program oversees 182 certified diagnostic hospitals across Taiwan. The Society provides on-site guidance, quality evaluations, and recommendations to standardize diagnostic workflows and imaging quality. On the international front, TBCS signed a memorandum of understanding with the GBCC in Korea in 2021, initiating bilateral business meetings and joint academic sessions. In 2024, TBCS formally established a collaborative platform with the JBCS, focusing on consensus-building, data sharing, and cross-national research. From clinical advocacy and public health policy to global collaboration and professional training, the Taiwan Breast Cancer Society has demonstrated a deep commitment to excellence. Looking ahead, TBCS remains determined to lead the way in breast oncology and to realize its vision of “early prevention, early diagnosis, and precision treatment” for all patients.

ビデオセッション1

腋窩リンパ節郭清の適応と手技のコツ

VS1-1

腋窩リンパ節郭清のポイント

三井記念病院 乳腺センター

宮城 由美、飯田 瑞希、武田 美鈴、辻 宗史、太田 大介

腋窩リンパ節郭清 (Ax) は、乳腺外科医にとって身につけるべき手技の1つである。しかし、20～30%の患者でリンパ浮腫が起こるなどの合併症もあり、本当に必要な方にのみ行いたい手技である。近年、センチネルリンパ節生検 (SNB) 陰性症例のみならず、リンパ節転移陽性であっても腋窩郭清が省略できる症例が増えている。患者にとってはメリットである一方、若い乳腺外科医がAxを習得する機会が減っているのが実状である。かつ、今後Axが必要な症例は、化学療法の効果が少ない症例やセンチネル後の再発症例など、より難易度の高い症例となることが予想されるため、ポイントを押さえ、少ないチャンスを活かしたAxの手技習得が必要である。

Axに必要なのは①解剖学的知識、②術野展開 (左手の使い方と助手のコントロール)、③エネルギーデバイスの使用方法の習熟、と考える。①解剖学的知識は、どの手術を行うにしてもその場所の解剖を知らなければできないため、必要最低限の知識であるが、それを立体的に、どの場面で何の神経や血管が出てくる可能性があるか、それを切離して良いのか残さなければいけないのかを瞬時に判断できる経験も重要である。②術野展開は、術者の左手と助手の力のバランスが重要である。術者が切りたいところに適切なカウンタートラクションがかかっていないと、正しい層での手術が困難となる。助手は力任せに術野を展開することがないように気をつける。③エネルギーデバイスの使用方法の習熟、であるが、現在のエネルギーデバイスは大きく分けてA: そのまま組織を切開するもの (電気メス、熱メスなど) と、B: 組織を挟んで止血・切離を行うもの (リガシユア、ハーモニックなど) に分類される。Aを使用する際は、切離する場所に適度なカウンタートラクションをかける必要があるが、Bを使用する際は、カウンタートラクションを少し緩めにかけ、左手に鉗子を把持し、組織を傷つけないように血管や層に沿ってデバイスの刃を入れて組織を挟む必要がある。この時に層に沿わずに組織を剥離していくと、その操作自体で出血するため、「エネルギーデバイスを使用しても出血が多い」という事態になる。

上記①②③いずれもAxの重要ポイントであるため、これらをビデオで供覧する。

VS1-3

乳癌の腋窩リンパ節郭清時のポイント

順天堂大学 乳腺腫瘍学講座

九富 五郎、飯島耕太郎、岡崎みさと、佐々木律子、石塚由美子、羽尾 千咲、吉野真理子、渡邊純一郎

【背景】

乳癌の外科治療において、腋窩リンパ節郭清 (Axillary Lymph Node Dissection: ALND) は、腋窩リンパ節転移の有無やその程度に応じて適応が決定される。近年、センチネルリンパ節生検 (Sentinel Lymph Node Biopsy: SLNB) の普及により、ALNDの機会が減った一方で、必要時には確実な手技が求められる。

【目的】

乳癌手術における腋窩リンパ節郭清術を安全かつ確実に施行するための手技のポイントを概説する。

【手技のコツ】

ランドマークの確認: 腋窩の外科解剖を熟知し、長胸神経、胸背神経、腋窩静脈を確実に同定する。
層を意識した剥離: 脂肪組織とリンパ節の境界を見極めながら、出血を最小限に抑えつつ郭清を進める。
神経温存: 特に長胸神経と胸背神経の温存に留意し、術後合併症 (翼状肩甲、上肢運動障害) を防ぐ。
適切な郭清範囲: Level I-IIの郭清を基本とし、Level IIIは必要に応じて考慮する。

【結論】

腋窩リンパ節郭清は、適応を適切に判断し、解剖学的ランドマークを意識した手技を行うことで、腋窩機能を温存しつつ確実に施行できる。乳癌治療の個別化が進む中で、不要な郭清を回避しながらも、適応症例に対しては精度の高い手技が求められる。そして、この手技を確実に指導できるシステムを作り上げることが重要である。

VS1-2

加熱メスを用いた腋窩郭清の手順とコツ

神奈川県立がんセンター・乳腺外科

山下 年成

乳癌治療において腋窩郭清の重要性は低下している。画像的にリンパ節転移の所見がなく部分切除の場合、センチネルリンパ節への転移が2個以下なら郭清してもしなくても予後に影響しないことが報告されている。最近、SENOMAC試験で乳房切除も含めてセンチネルリンパ節への転移が2個以下なら郭清してもしなくても放射線照射すれば予後に影響しないことが報告された。また、SOUND試験、INSEMA試験において画像上、腋窩リンパ節転移を疑う所見がなければセンチネルリンパ節生検そのものが必要ないとの報告がされた。腋窩リンパ節転移があってもTAS (Tailored Axillary Surgery) 等の手技で郭清を回避する試みもされている。これらのデータは今後長期結果を観ていく必要があるが腋窩リンパ節郭清症例は減ってくると思われる。しかし、腋窩リンパ節郭清が必要な症例も一定数存在する。将来、薬物療法が進歩すれば手術自体が必要なくなる可能性もあるがまだしばらくは必要な手技と思われる。全例腋窩リンパ節郭清をしていた時代と異なり腋窩リンパ節郭清が減った。そのことは患者さん、医療者側にとって非常にいいことである。反面、腋窩リンパ節郭清症例が減少したためその手技を修得するのに長い年数を要したり、腋窩リンパ節郭清に要する手術時間も長時間かかる医師も増えている。このような状況を改善するべき、手術をサポートするエネルギーデバイスが開発されてきている。

加熱メスは以前から存在したデバイスであるが最近では他のデバイスが開発、保険承認されたことから使用している医師も少なくなっている。しかし加熱メスは一部の医師の間で以前から率先して用いているデバイスであり、血管壁や神経に沿って切離が可能である。加熱メスでは神経に電気刺激が入らないため筋肉が収縮して動くことがないため血管や神経などの操作が容易であり、誰でも簡単に時間もかからない腋窩リンパ節郭清が可能である。この加熱メスを用いた腋窩リンパ節郭清の手順とコツをビデオで紹介する。

VS1-4

腋窩郭清省略時代における腋窩リンパ節郭清の伝承

¹独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター 乳腺外科、²独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター 看護部鈴木 正人¹、手嶋 大清¹、中野 茂治¹、比氣 真弓²、高木 彩可²

センチネルリンパ節生検が実臨床に応用されはじめて四半世紀になる。その適応範囲は広くなり、最近ではセンチネルリンパ節転移陽性例でも郭清省略の方向に進んでいる。腋窩郭清の機会が少なくなった現在の若い世代の外科医にとってその手技の習得は大変である。指導する上司も拡大手術を見たことが無い世代になっていると思われる。メスの入れ方や剪刀の向き、剥離鉗子の使い方、結紮糸を送る指の使い方に文句を言う上司がほぼ絶滅したいま、昭和時代に拡大手術をはじめとする「根治術」を叩き込まれた最後の世代として、腋窩郭清についてまとめてみたい。

1. Halstedian conceptに基づくen blocな郭清術 (乳房切除の場合)

進行癌で腋窩転移数が多く手術による局所制御が要求される症例で、局所再発させないための郭清術は、昔ながらの郭清術といえる。

・レベルI・II郭清の方法

・レベルIII郭清の手技

について、そのアプローチ法や血管・神経の同定・温存について解説する。

2. 腋窩切開の場合の郭清術

郭清がルーチンだった世代の外科医は腋窩の解剖学的なオリエンテーションがついているために腋窩切開での郭清は比較的容易であったが、センチネルリンパ節生検から研修を始めた世代にとっては、RIや色素のナビゲーションのもとにリンパ節を摘出する「芋掘り」的な手術から技術習得が始まっているため、センチネルリンパ節転移陽性で郭清に移行する際には「狭い視野から急に大海に出る」感覚になって3次元的なオリエンテーションがつきにくい。術前の画像診断に用いられるMDCT (multi detector-row CT) が用いられるDICOM画像を用いた3次元構築画像によるシミュレーションなどの工夫も加えて解説する。

各種エネルギーデバイスも発達し、昔の様な剥離や結紮の手技は不要になってきているが、正確な解剖の知識のもとに正しい層を見極めて最短のアプローチで手術をするという外科の基本は変わらないと思うので、旧世代の外科医から教わる経験の無い若手の先生方へ何か伝えられることができればと思っている。

VS1-5

Axillary reverse mapping (ARM) 法から理解する 腋窩リンパ節郭清のコツ

金沢医科大学 乳腺外科

井口 雅史、羽場 祐介、森岡 絵美

Axillary reverse mapping (ARM) 法は腋窩手術の際、上肢からのリンパ節 (ARMリンパ節) やリンパ管を同定する方法である。ARM法を用いて上肢からのリンパ流を温存し、上肢のリンパ浮腫の予測・予防することが期待されている。我々は、2009年より乳癌腋窩手術の際にICGを用いた蛍光法によるARMリンパ節のマッピングの併用を行っており、若手医師への腋窩手術の教育指導にも役立てている。センチネルリンパ節 (SLN) 生検では乳癌が転移しやすいリンパ節 (つまり切除すべきリンパ節) をマッピングし、ARM法では上肢からのリンパ管が流れるリンパ節 (温存すべきリンパ節) をマッピングして可視化して手術を行うことが可能になり、このようなナビゲーションサージャリーを組み合わせることでより高度な腋窩手術が可能になる。今回はARM法を併用した腋窩リンパ節郭清のポイントを供覧する。

(方法) 手術前に患側上肢にICGを皮下注射し近赤外線カメラにて上肢のリンパ流の流れを把握しておく。腋窩リンパ節郭清開始前に蛍光カメラで腋窩の上肢リンパ流の分布を確認し郭清の上縁を決める際の指標にしている。腋窩リンパ節レベル I の最外側上方に外側 (上腕) 腋窩リンパ節が存在するが、これが上腕から最初にドレナージされるリンパ節 (いわゆる上肢のセンチネルリンパ節) に相当し、近赤外線イメージングにて観察すると上肢からのリンパ流が流入して蛍光を発しているリンパ節を確認できる。このリンパ節は転移が高度でない限りできるだけ温存するようにしている。腋窩静脈周囲のリンパ節はARMリンパ節やリンパ管は腋窩静脈周囲に多く分布しておりARM法を行うとその解剖がよくわかるため、術者と共有し、静脈周囲のリンパ管を切除しすぎないようにしている。

(結語) ARM法を用いて腋窩手術を理解することにより、上肢合併症を回避する患者QOLの観点から腋窩リンパ流の解剖を理解することが可能になると思われる。ARM法を実施していない施設でも標準的な腋窩リンパ節郭清手技を習得した術者においては応用可能な手技であるため参考にしていただきたい。

ビデオセッション2

TASの適応と手技のコツ

VS2-1

術前化学療法により腋窩リンパ節転移が消失したcN1, ycN0乳癌に対するtailored axillary surgery

¹国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 乳腺外科、²国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 腫瘍内科、³慶應義塾大学 一般・消化器外科、⁴東京大学 大学院新領域創成科学研究科、⁵つくばみらい遠藤レディースクリニック、⁶おおたかの森病院 外科大西 達也¹、井手友里佳¹、四方 翔平³、山本 麻子¹、永澤 慧⁴、
遠藤 芙美⁵、菊池 順子⁶、山田 美紀¹、綿貫瑠璃奈¹、向原 徹²、
山内雅佐子¹

従来、リンパ節転移陽性乳癌に対しては術前化学療法の効果に関わらず腋窩リンパ節郭清 (Ax) が推奨されていたが、乳癌診療ガイドライン2022年度版にて術前化学療法施行後に腋窩リンパ節転移が消失した症例ではtailored axillary surgery (TAS) によるAxの省略が弱く推奨されるようになった。さらにセンチネルリンパ節生検やTASを施行することでAxを省略した症例の領域リンパ節再発率は1%未満であることも報告されており、当院でも2023年よりcN1、ycN0乳癌症例に対してTASを施行している。今回当院にて実施しているTASの手術手技と治療成績について報告する。

当院では治療前検査画像を中心に腋窩リンパ節転移の有無と腋窩血管に基づいた転移部位の評価を行っている。術前化学療法後にも治療前と同様に画像に基づいてリンパ節転移の評価を行い、リンパ節転移が消失した症例 (ycN0) に対してTASを施行している。当院で施行しているTASはRI法 (または蛍光法) と色素法のdual tracerによるセンチネルリンパ節生検を基本に、腋窩血管をガイドに治療前に認めた転移性リンパ節を摘出している。リンパ節転移陰性症例ではAxを省略し、全症例において領域リンパ節照射を行っている。

2023年1月から2024年8月までに31症例においてTASを施行した (HR+HER2-: 8、HR+HER2+: 11、HR-HER2+: 3、HR-HER2-: 9)。治療前のリンパ節転移部位は胸腹壁静脈沿いに19例 (65.5%)、外側胸静脈沿いに20例 (69.0%) 認めた。乳房の術式はBt15例、Bp14例、NSM2例であった。摘出したリンパ節個数の中央値は3.0個 (3.0-3.5) であり、7症例 (21.9%) で摘出したリンパ節に転移を認めた。リンパ節転移を認めた7症例中3症例で郭清リンパ節にも転移を認めた。これまでのところTASを施行した31症例において領域リンパ節に再発を認めた症例はなかった。

cN1、ycN0乳癌におけるTASはdual tracerを用いることと3個以上のリンパ節を摘出することで偽陰性率を低下させることが可能とされている。当院ではクリップなどを用いた転移性リンパ節の標識は行っていないが、dual tracerによるセンチネルリンパ節生検に加えて腋窩血管に基づいて転移性リンパ節を標識し摘出している。観察期間は短いもののこれまでのところ再発症例はなく、TASは術前化学療法が奏功した患者にとって有益な手術手技であると考えている。

VS2-3

術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検のアプローチ (リンパ節陽性乳がんに対する検討)

¹千葉県がんセンター 乳腺外科、²コスモスクリニック、³ちば県民保健予防財団、⁴いとう新検見川クリニック、⁵さんむ医療センター、⁶ますだ乳腺・甲状腺クリニック、⁷東京シテイクリニック両国、⁸千葉県がんセンター 診断病理中村 力也¹、羽山 晶子¹、山崎美智子¹、押田 恵子²、押田 正規²、
橋本 秀行³、伊藤 靖⁴、太田 義人⁵、升田 貴仁⁶、吉井 淳⁷、
伊丹真紀子⁸

はじめに
リンパ節陽性乳がん (cN1) の多くは、術前化学療法 (NAC) 後に病理学的陰性 (ypN0) となる。日本乳癌学会診療ガイドラインでは、NAC後に臨床的陰性 (ycN0) と診断された患者にセンチネルリンパ節生検 (SNB) を弱く推奨している。しかし、NAC後のSNBの偽陰性率 (FNR) は10%を超え、FNR低減のため二重トレーサーの使用。転移リンパ節 (LN) のマーキング。3個以上のLN生検が推奨されるが実施方法には課題が多い。本研究ではNAC後のSNBの適応と手技について検討した。

対象と方法
2019年4月～2024年8月に、針生検または穿刺吸引細胞診でLN転移が確認された99例を対象とした。全例にNACを8サイクル施行し転移リンパ節 (tLN) に組織マーカーを留置。NAC後、超音波とCTでycN0/ycN1を診断しFNA陰性のtLNがある症例ではycN1でもSNBを施行。手術時には超音波ガイド下でtLNに直接色素を注入する「タトゥー法」を用いた。

結果
77例 (78%) がycN0、22例 (22%) がycN1で、FNA陽性例16名を除外し83例にSNBを施行。トレーサーのtLNへの流入率は青色染色で58%、RI集積で43%であった。触知可能なtLNは30%で、転移率は触知可能例47%、非触知例31%。二重マッピングで3個以上のLNを摘出できた割合は26%。tLN単独のFNRは6.5%、腋窩LN再発はなかった。

適応と手技のコツ
NAC後のSNBの適応はycN0例が基本であるが本研究ではycN1例でもFNA陰性であればSNBを適応とした。これは、画像診断のみでは残存転移を正確に評価できないためFNAによる細胞学的陰性の確認が有用であると考えた。手術手技のポイントとしてtLNの正確な摘出が重要である。tLNはトレーサーの流入がないことが多く、また触知困難な場合も多い。タトゥー法を用いた。さらに触知可能なtLNは非触知のものよりも転移率が高く術中の触診を補助的な指標として有用である。

まとめ
NAC後のSNBにおいてtLNの半数以上はトレーサー流入がなく、触知も困難であるが、タトゥー法を併用することで同定率を向上させる。FNA陰性のycN1例でもSNBを施行することで、腋窩リンパ節郭清の回避が可能となる。本学会ではNAC後のSNBを臨床現場で実施する際の適応の考え方や手技の工夫について報告する。

VS2-2

当院における標的リンパ節切除の現状について

愛知県がんセンター

遠藤 由香

当院では標的リンパ節切除 (TAS) による術前化学療法後の腋窩リンパ節郭清 (Ax) の省略を、2021年の特定臨床研究を経て2023年より実臨床で行っている。TASの対象者、留置クリップ、リンパ節の切除方法、リンパ節の病理評価などに関するさまざまな問題について議論してきた。今回、当院におけるTASの現状について後方視的に検討した。

2021年6月から2024年12月までに、NAC後ycN0と診断しTASを施行したのは臨床研究で20例、実臨床で24例であった。TASを施行した44例中pN0は21例、pN+は16例でありAxを施行した。研究ではTAS施行後にバックアップAxを7例で追加し、偽陰性率は0%であった。Clipを挿入したLN (CLN) とSLNの一致率は23例 (52%)、TASで切除したリンパ節の個数の中央値は3個 (1～10個)、SLNの同定率は100%であった。郭清を省略した症例では全例で腋窩部への術後放射線治療が行なわれていた。腋窩再発や遠隔再発は現時点で認めていない。

CLNを切除する方法は多彩であり標準化されていない。我々が行った研究ではCLMを切除する方法として、ナイロン糸に1cmのステンレスマーカーの付いた器具 (GMS) を用いた。体表からリンパ節までの経路の観察が容易で、フックワイヤーのように先端が奥へずれることなくCLNの同定・切除が可能である。実臨床ではその他の手技として点量や術中USでの切除を試みたが、GMSでの切除の方が簡便であると実感した。Clipはハイドロマーク (HM) とUltraCor Twirlプレストマーカーの2種類を利用した。Pitfallとして、HMは周囲のゲルにより術中にCLNからクリップが滑り流出した症例があり注意を要した。またいずれのクリップも特に完全奏功した症例において術前USで確認が困難となった経験がある。

TASの適格は原則T1-2N1 (レベルIIに3つ程度まで) としているが、昨今の薬物療法の進歩により特にER陰性HER2陽性やトリプルネガティブでは進行例においてもpCR率が高くなっている。TASの適格についての議論も今後の課題である。

VS2-4

NACが奏効したcN+乳癌の腋窩のマネージメント TADの適応と手技について

¹がん研究会 有明病院 乳腺センター 乳腺外科、²がん研究会 有明病院 超音波検査部、³がん研究会 有明病院 超音波診断・IVR部坂井 威彦¹、植弘奈津恵¹、木村 優里¹、春山優理恵¹、中平 詩¹、
高畑 史子¹、前田 哲代¹、吉田 和世¹、山下 奈真¹、片岡 明美¹、
加藤千絵子²、圓岡 有里²、國分 優美³、上野 貴之¹

【はじめに】
腋窩リンパ節転移陽性 (cN+) 乳癌患者において、術前化学療法 (NAC) 施行後に腋窩リンパ節郭清 (ALND) を省略可能な症例を選択するため、Targeted Axillary Dissection (TAD) は偽陰性率 (FNR) 低減に有効な低侵襲手術である。本講演では、TADの適応基準と手術手技の要点を、画像診断・転移リンパ節のマーキング・術中対応に焦点を当てて解説する。

【TADの実態】
TADの目的は腋窩の再ステージングであり、追加の腋窩手術が必要な群と、安全に腋窩郭清省略可能な群とを識別することである。世界で様々な方法が試みられているが、各国の乳癌実臨床や医療資源、保険制度の違いから統一された手技となっていない。当院で2021年に開始した、院内の前向き試験におけるTADの経験から、次の5つの手順が重要と考えている。
ステージング: 超音波・CT・PET-CT等を用いた厳密な腋窩のステージ診断と細胞診による転移確定
マーキング: NAC開始時、転移リンパ節への印付け (墨汁・金属マーカー・放射性マーカー (保険未収載の課題あり))
追跡: 画像診断による転移リンパ節の治療効果確認、位置の同定
評価: 多職種チームによるycN0判定
位置確認: 術中RI/色素法に加え、墨汁でマーカー同定率向上
今回のビデオセッションでは、実際の手技について動画を交えて概説する。

【おわりに】
TADはALND関連リンパ浮腫リスクを低減することが期待される。腋窩の再ステージング方法である。手術室だけでなく、治療開始前から適切な準備をすることで腫瘍学的安全性が担保されると考えている。腋窩のステージング、化学療法の効果判定 (ycN0の診断) には、超音波、CT、PET、MRI等世界でも多くのモダリティが試されているが確立されたものはなく、そして多様な実臨床の現場の手術方法はさらに不確定要素を多く含んでおり、これらの手技が世界で完全に統一されることは難しいのかもしれない。より安全性に配慮した導入期の当院の方法について提示したい。

VS2-5

cN+に対する腋窩縮小手術（TAS）手術先行に対する治療開発を中心に

¹秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、²秋田大学医学部附属病院 胸部外科寺田かおり¹、高橋絵梨子¹、山口 歩子¹、陰地 真晃¹、今野ひかり¹、
今井 一博^{1,2}

腋窩縮小手術は、cN0に対する予防的腋窩郭清（ALND）から、NSABP B-32試験の結果をもとにセンチネルリンパ節生検（SLNB）によるALNDの省略が可能となった。その後、センチネルリンパ節（SLN）に転移を認めた場合でもACOSOG Z0011、AMAROS試験、近年ではSENOMAC試験も含めた結果から、cT2（または3）、センチネルリンパ節に転移が2個までであれば、腋窩への放射線照射と適切な全身薬物療法により腋窩再発割合、予後に差を認めないことが示された。cN+に関しては、近年特にHER2陽性乳癌、Triple negative乳癌において、術前化学療法により腋窩リンパ節転移のpCR割合も45～60%、KEYNOTE 522試験の結果からは70%超と良好な結果が得られており、術前化学療法症例においては、cN+→ycN0となった際に、元来転移のあったリンパ節を含めて切除する腋窩縮小手術Tailored axillary surgery（TAS）を行う検討がされてきている。一方で、ホルモン受容体陽性HER2陰性症例の術前化学療法後のpCR割合は18%と低く、集学的治療の流れからも手術先行になる割合が他のサブタイプより多くなると考えられる。しかしこの対象でのcN+への腋窩手術は各種ガイドライン上もALND一択となっている。そこで我々は現在、多施設共同で「cN+ 原発性乳癌・手術先行 症例に対する新たな腋窩縮小手術Tailored axillary surgery（TAS）の安全性と有用性に関する Feasibility 試験試験（JRCT s061220113）」を実施し、臨床的なアンメットニーズである、手術先行cN+症例に対する腋窩縮小手術の可能性を検討している。このFeasibility試験では、手術先行cN+症例において、TASとして画像上最も転移が疑われるリンパ節を細胞診または針生検で診断し、術前にクリップや色素で標識し、術中に標識リンパ節、SLN、転移が疑わしい触知リンパ節を摘出する。その後ALNDを行い、非TASリンパ節転移割合をはじめとした評価を行うこととしている。本セッションでは実際の手技について一部共有するとともに、手術先行cN+症例において腋窩縮小手術を検討している現在進行中の臨床試験をレビューする。

ワークショップ1

がんゲノム医療の現状と課題

WS1-1

乳がんにおける微小残存病変

国立がん研究センター東病院 総合内科

内藤 陽一

リキッドバイオプシーは、体腔液を検査し診断や治療などに活用するものである。最近では血中を循環する腫瘍由来のDNA (ctDNA) が、転移・再発乳がんのみならず、根治切除後の乳がんの再発の早期検出にも利用されている（微笑残存病変、MRD）。MRDとして使用されるctDNA assayは、tumor-informed assayと、tumor agnostic assayに大別される。Tumor-informed assayでは、乳がん組織に特異的にみられる遺伝子変異を、血中から検出する。Tumor agnostic assayでは、乳がん組織の情報は用いないため、検出感度を高めるためにメチル化などの情報を組み合わせて検討を行うものが多い。MRDは再発を高精度に予測することができると報告されており、例えばtumor-informed assayであるSignateraでは、少数例（n = 49）での検討ではあるが、ctDNA陽性例は全例再発したと報告されている。このように、MRDは再発リスクの評価に有用であるのみならず、治療効果のモニタリングや治療戦略の個別化にも役立つと考えられる。例えば、術後再発高リスクのホルモン受容体陽性乳がんを対象としてアベマシクリブの有効性を検討したmonarchE試験では、ctDNAのクリアランスと予後が関連することが報告されている。また、最近報告されたzest試験では、ctDNA陽性となったトリプルネガティブ乳がんを対象に、PARP阻害薬であるニラバリブ投与の意義が検討されたが、ctDNA陽性となる症例数が少ないために試験は早期中止となった。このように、ctDNA陽性例を対象とする多くの臨床試験が現在進行中であり、その結果が待たれている。本稿では、乳がんにおけるMRD (ctDNA) の現状と将来展望について概説する。

WS1-3

転移再発乳がん患者における遺伝子パネル検査の意義と診療連携における課題

¹がん研究会有明病院 ゲノム診療部、²がん研究会有明病院 乳腺内科深田 一平^{1,2}

がん遺伝子パネル検査が2019年に保険適用となり、我が国においてもがんゲノム医療の臨床実装が進んでいる。乳がん領域においても、その進展は顕著である。例えば、2024年5月には、内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術切除不能または再発乳がんに対し、カビバセルチブが承認され日常臨床に導入されたが、一方で、がんゲノム医療のさらなる発展に向けて、依然として多くの課題が残されている。現時点では、カビバセルチブ投与の可否を判断するために遺伝子パネル検査が必須である。しかし、保険診療下でのがん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院に限定されており、それ以外の医療機関では検査の実施ができない。そのため、カビバセルチブの投与可否を判断するには、患者を適切ながんゲノム医療機関へ紹介する必要がある、医療機関間の緊密な連携が求められる。さらに、他の臨床試験では、特定の遺伝子変異を有する患者における新規経口選択的エストロゲン受容体分解薬の有効性も報告されている。こうした進展を踏まえると、ホルモン受容体陽性・HER2陰性の転移性乳がん治療において、遺伝子パネル検査は治療戦略を立案する上で不可欠な要素となっており、近年の臨床試験結果を考慮すると、転移再発乳がんにおける治療の早期段階で遺伝子パネル検査を実施することが求められる。しかしながら、1次内分泌療法中にパネル検査を行う場合、CDx検査として実施する場合も、CGP検査として実施する場合も、保険診療上の課題を解決する必要がある。現在、転移再発乳がん患者の治療におけるがんゲノム医療を取り巻く状況はますます複雑化している。そのため、専門医間の診療連携、多職種協力が不可欠である。また、検査の説明や情報提供、検査結果の解釈、治療選択に関する迅速なコミュニケーション体制の確立も重要な課題である。本セッションでは、これらの課題を整理し、がんゲノム医療を適切なタイミングで乳がん患者に届けるために必要な診療連携の在り方を含む方策について議論したい。

WS1-2

乳癌におけるがんゲノム検査の現在地

～保険収載された検査の“使いどころ”を徹底整理～

東京科学大学病院・がんゲノム診療科

池田 貞勝

近年、乳癌の分子生物学的理解の進展に伴い、遺伝子異常を標的とした分子標的薬が臨床の場で標準治療として導入されつつある。ホルモン受容体陽性乳癌においては、PIK3CA、PTEN、AKT1の遺伝子異常を有する患者を対象に、2024年にAKT阻害薬カビバセルチブ（トルカブ）が保険収載された。加えて、頻度は低いものの、TMB-high、MSI-high、RET融合、NTRK融合を有する患者に対しても、それぞれ対応する分子標的薬が保険収載されている。さらに、トリプルネガティブ乳癌に多くみられるBRCA1/2遺伝子異常に対しては、PARP阻害剤が臨床応用されており、これらの遺伝子異常を適切に検出することが重要である。

がんゲノム検査は、主に二つのカテゴリーに分類される。一つは、特定の分子標的薬の適応患者を同定するための「コンパニオン診断薬（CDx: Companion Diagnostic text）」、もう一つは網羅的な遺伝子異常の検出を目的とする「がんゲノムプロファイリング（CGP: Comprehensive Genomic Profiling）検査」である。現在、日本では5種類のCGP検査が保険収載されており、それぞれの検査特性を踏まえた適切な選択が求められる。

臨床現場で最も多く使われているFoundationOne CDxはトルカブのコンパニオン診断薬としても承認されているが、単独での保険償還では検査費用を上回るため、PIK3CA、PTEN、AKT1以外の検査結果も含めたCGP検査としての解釈と請求が現実的である。

CGP検査の実施タイミングは施設ごとに異なるが、他癌腫では再発・転移固形がんにおいて初回治療後の実施がガイドラインで推奨され始めた。乳癌においても、治療機会を逃さないための最適なタイミングでの実施が求められる。本講演では、保険制度上の課題とその対応策を整理し、実臨床における検査選択の工夫や事例を紹介する。

WS1-4

“Incidental” / “Secondary” から “Germline findings” へ

埼玉県立がんセンター 遺伝科

吉田 玲子

“偶発的所見 (Incidental findings) ・二次的所見 (Secondary findings)” という用語が使われるようになったのは、がんゲノムプロファイリング検査や全エクソーム・全ゲノムなどの網羅的な遺伝子解析が臨床医療で展開されてきた背景にある。特にがん患者の腫瘍部および正常部のゲノム情報を用いて、がんの診断・治療・予後予測を行う“がんゲノム医療”において、がん遺伝子パネル検査で、生殖細胞系列に病的と確定できるバリエーション（遺伝子変異）が見出されるときに使用されることが多かったが、近年国際的には二次的所見から生殖細胞系列所見 (germline findings) の呼称が用いられる傾向がある。腫瘍細胞のゲノム情報には正常細胞由来のゲノム情報が含まれ、がんの診療では一部の生殖細胞系列の検査は薬剤コンパニオン診断や予防医療の適応に使用されていることから、二次的ではなく標的・目的の一部に位置づけられる。また、近年本邦でも生殖細胞系列の情報を知ることと目的とした遺伝性腫瘍症候群の多遺伝子パネル検査 (MGPT) の使用が普及しており、臨床対応が可能な対象遺伝子も拡大してきている。

一方がん遺伝子パネル検査から得られた生殖細胞系列病的バリエーションの情報の開示・遺伝カウンセリング・血縁者診断・予防医療の導出率は現時点では不十分であることが懸念事項として挙がっている。

がん治療と遺伝診療の本邦の現状と今後の課題について、厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報に応じたがん予防にかかる指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究」班で行っているBRACAnalysisやMGPT施行施設への全国調査の結果と共に伝える。

ワークショップ2

治療困難な患者とのコミュニケーション

WS2-1

治療困難な患者さんとのコミュニケーション
～患者力とエンパワメントの視点から～

奈良県総合医療センター 総合診療科

東 光久

がん診療において、治療が困難な状況に直面する患者とのコミュニケーションは、医療者にとって大きな課題である。とくに、病状の進行や治療選択肢の制約により希望が揺らぐ患者に対して、どのように寄り添い、支援できるかが問われる。本講演では、「患者力」と「エンパワメント」の視点から、この課題にアプローチする。

「患者力 (Patient Empowerment)」とは、患者自身が医療情報を理解し、自らの治療に関与し、主体的に生きる力を指す。WHOもエンパワメントを「患者が自身の健康に関する意思決定力や行動力を身につける過程」と定義しており、がん患者が自らの人生をリーダーシップをもって歩むための重要な要素となる。これを促進するためには、医療者が「聴く力」を強化し、患者の意思や価値観を引き出す姿勢が求められる。

本講演では、進行がん患者との意思決定支援や行動変容の促進を目的とした「Patient Empowerment Program (PEP)」の取り組みを紹介する。具体的には、以下の三つのスキル(MAC)を軸にした患者支援について議論する。

Medical Literacy (M): 情報を収集・理解・吟味・適用するスキル

Assertiveness (A): 自己の想いを表現するスキル

Communication (C): 医療者との対話を深めるスキル

また、治療困難な状況における実際の事例を提示し、患者が「自分らしく生きるために治療を利用する」視点を持てるようにするためのアプローチを検討する。例えば、化学療法を受ける白血病患者が「家族と日常を過ごす時間」を治療の目的とすることや、膵がん患者が「今は話を聞きたくない」と言った背景にある心の揺らぎに寄り添うことが重要である。

本講演を通じて、医療者が治療の枠を超え、患者の人生そのものに寄り添うための「エンパワメント」の視点を共有したい。患者とともに歩む医療者の姿勢が、患者自身の意思決定力を高め、より良いがん治療の実現につながると考える。

WS2-3

「わたし」にとっての治療と暮らしの意味を探索する対話による
支援：臨床心理士の視点

静岡県立静岡がんセンター・緩和医療科

棚場 美穂

本発表では、治療困難な状況にある乳がん患者との対話の中で、その内的な作業を支える心理社会的支援のあり方について考えていきたい。ここでは「治療困難」である状況を、積極的治療の限界が見えて緩和ケアへと専念する時期に至る期間と捉え、臨床心理士の視点から考察する。

終末期を見据える状況となった乳がん患者にとって、これまでは果てしなく続くかと思われた治療は残りわずかとなり、数え続けた年月の重なりは、急速に後ろから逆算する時間へと変わる。抗がん治療を終えた先に関があるのかと、患者は不安を抱き焦燥感が惹起される。乳がんに関する情報は世の中に溢れている。しかし、「わたし」にとっての今後の病状や暮らしについてはどこにも書かれていない。自らにとっての「乳がん」やこれまでの治療の意味をあらためて問い直す過程が不可避となる。

またこの時期は、身体機能の低下により、これまで患者が治療と懸命に両立させてきた仕事・家事・育児等の役割を手放し、委ねなければならない状況も生まれる。長い闘病を経て、その環境に慣れてきた家族も、急速な変化に戸惑う。特に、「乳がん」を抱える母を見て成長してきた子ども達に、これまでとは確実に異なる状況をどのように伝えるかは母として心を砕く重大な課題となる。

「わたし」が守りたい大切なことは何か、これからの暮らしの中で保ちたい役割はあるのか。患者の希望を尊重しつつ、「ままならない」現実的な制約と折り合い、着地点を見つけていくための対話が必要となる。そのプロセスでは、患者が自身の人生や闘病の意味を探索する内的作業への伴走が肝要になるだろう。対話を通して、あいまいさや予測が困難な変化、死への恐れをともに抱えることが求められる。物事の本質を見つめ、単なるあきらめではない諦観する態度とは何かを、心理士もまた問い直し、葛藤を抱えながら支援を続けていく。

この対話を通じて、患者が自身の闘病の歩みを「わたし」の道のりとして受け止め、人生を全うするプロセスを支えられればと考える。

WS2-2

看護師の立場から

慶應義塾大学病院 看護部

河野佐代子

治療が難しいという説明を受けた患者は、どのような気持ちになるだろうか。そして、どんな反応を示すだろうか。患者がもうそろそろ治療が難しい状況だろうなと想像している場合には、やはりそうでしたかと理解を示されるかもしれないし、いよいよその時が来てしまったと身構えて悲しみにくれるかもしれない。想像もしていなかった場合には、そんなはずはないと否認するかもしれないし、怒りを示すかもしれない。

私たち看護師は、患者が医師から厳しい話をされた直後から、患者がどんな気持ちでいるのだろうかと思像しながら日常生活の援助を続けたり、声をかけたりする立場となる。患者は涙を流しているかもしれないし、医師からの厳しい説明があったにもかかわらず、場にそぐわないほど明るく振る舞うかもしれない。あるいは、怒りに満ちた様子でそこに座っていたり、呆然としていたりするかもしれない。

今回、治療困難な患者とのコミュニケーションがテーマであるが、そのような患者とどのように向き合い、コミュニケーションをとっていくのか、患者の看護師の立場からお話をさせていただきたく。コミュニケーションは、How toの部分も大切だがHow toだけではない部分も重要である。看護師自身のこころの持ちようも含め、いくつかの場面を想定しながらお伝えできればと思う。

WS2-4

治療困難な患者とのコミュニケーション（精神腫瘍医の立場から）

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科

松岡 弘道

我々医師が一般に受けた教育は「治す」教育であり、「治らない」場面での教育についてはほとんど学んでいない。教科書をみても、多くの治療レジメンが記載されている一方で、「治らないときどうするか」に関する記載はない。または、記載している場合でも「緩和ケア」と書いてあるのみであり、具体的にどのように関わっていくのが良いか、という記載はない。

当日は、治療が難しくなった患者さんを前にして、我々医師が困る（実際に演者が困った）ケースを具体的にあげ、①医療者自身の防衛機制（人がストレスや不安、感情的な痛みから自分を守るために無意識のうちに心を行う心の働きのこと）、②治療的自己（医療を行う上で最も大切な、治療者と患者間における信頼関係の構築についての普段からの心構えであり、「医師自身の人柄が患者の病を癒すことに影響する」という意味を持つ考え方のこと）の2点からコミュニケーションのポイントを検討してみたい。

パネルディスカッション1

乳房温存療法を再考する

PD1-1

Oncoplastic surgeonという道を夢みて

中頭病院 乳腺科

座波 久光、幸喜 絢子、葛城 遼平、阿部 典恵、宇根底幹子

JOPBSでは、本邦に適した乳房温存オンコプラスティックサージャリー(OPBCS)の習得を目的としたステップアップガイドを作成した。本ガイドでは、まずⅠ. Basic OPBCS で基本的な心構えを解説し、次にⅡ. Volume Displacement (VD) とⅢ. Volume Replacement (VR) を、難易度に応じて分類し、習得しやすい構成となっている。学会誌での2年間の特集を経て教科書として出版され、現在、ホームページで教育用動画コンテンツも公開し、各手術手技の詳細な解説を行っている。一方、広義の乳房オンコプラスティックサージャリー(OPBS)は、部分切除から乳房切除・再建までを含む包括的な概念である。その本質は乳癌切除と乳房再建を連続的に統合するシームレスな手技の連続にあり、それら多くの手技を統合的に実施することができる人材が求められる。しかし、日本ではさまざまな問題があり、真の意味でのOncoplastic surgeon というキャリアパスは未確立である。そのためには、乳腺外科医がより幅広い手術手技に取り組み、手技の選択肢を拡大できる環境を整備が必要である。例えば、OPBCSで広背筋をVRとして使用できる技術を習得すれば、NSM後の一次一期広背筋再建術へステップアップするのは自然な流れである。また、内視鏡を用いたNSMが可能な技術を持つ乳腺外科医が、大胸筋裏側の剥離やティッシュエキスパンダー挿入の段階で形成外科医に術者を交代するのは不自然であろう。逆に、乳腺外科の腫瘍学を学んだ形成外科医が複雑なOPBCSを腫瘍切除から執刀したり、NSMから一次再建までを単独で執刀することも合理的であろう。このようなアプローチの進化は、部分切除から全摘・再建までの治療戦略を柔軟に発展させ、患者にとって最適な整容性とより包括的な治療を提供できる可能性を秘めている。また、他の領域では当然のことである手術手技へのためなめ向上心は、最終的に乳房温存療法における整容性の向上に大いに寄与するであろう。本発表では、これまでのJOPBSにおけるOPBCSに関する取り組み振り返るとともに、真の意味でのOncoplastic surgeon という道を開拓し、乳癌手術と乳房再建の新たな可能性を切り拓くために、今後どのような取り組みが求められるのかを議論したい。

PD1-3

ラジオ波焼灼療法 vs 乳房温存療法：あなたならどうする？

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科

高山 伸、大儀 夏子、橋口 浩実、小川あゆみ、中小路絢子、前田日菜子、渡瀬智佳史、若本恵理子、村田 健

【はじめに】2023年12月に早期乳癌に対するラジオ波焼灼療法(RFA)が保険収載され、2024年12月までの1年間で、全国の施設で242件のRFAが実施されている(NCDデータ)。日本乳癌学会で作成された「乳癌ラジオ波焼灼療法適正使用指針」に基づいて、安心安全にRFAが普及することが期待されているが、RFA適格症例の標準治療はあくまでも乳房温存療法(Bp)である。RFAを施行する場合は、Bpを施行する場合と比較してメリット、デメリットを明確にした上で、患者にインフォームドコンセントを行う必要がある。【目的】RFAの適格基準を満たした患者に対して、RFAを推奨する場合、主治医はRFAとBpの両方のメリット、デメリットを熟知している必要がある。2005年に発刊された「乳房温存療法のガイドライン」の内容を再考し、RFAとBpの比較検討を行う。【結果】画像診断:RFA、Bpともにマンモグラフィ、乳腺超音波検査、造影MRI検査が推奨される。RFAは造影MRIが必須である。適応:RFAは腫瘍径15mm以下、cN0、Bpは腫瘍径30mm以下、リンパ節転移の規定はなかった。また、RFAの場合、術前薬物療法は対象外であるが、Bpの場合、術前薬物療法は許容されており、それによって乳房温存率が上昇する。手術法:RFAは使用機器、実施手順が統一されている。Bpも当時のガイドラインでは細かい手順が示されている。病理検査:RFAでは温存乳房照射終了3か月後に焼灼部位に吸引針生検を行うことで、Bpにおける断端評価の代用として。しかし、RFAでは癌全体の病理組織学的評価が行えない。照射法:RFAもBpも術後に温存乳房照射が推奨されている。補助薬物療法:RFAもBpも病期やサブタイプに基づいて適切な補助療法を行う。整容性とQOL:Bpが乳房切除術と同様に早期乳癌の標準治療として定着したのは、治療成績の同等性とQOLの向上が原因とされている。RFAはBp以上の整容性の向上が期待されている。【まとめ】RFAとBpの両方のメリット、デメリットを再確認した。RFAの一番のメリットである整容性か、「Bpによる癌全体の病理組織学的評価から得られるメリット」か、最終的には主治医が的確に治療法を選択する必要がある。

PD1-2

OPBCSの観点から乳房温存療法を再考する

千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学

藤本 浩司、長嶋 健、高田 護、榊原 淳太、寺中亮太郎、山本 寛人、大塚 将之

乳房全切除と乳房温存療法では生命予後に差がみられない、との結果が大規模ランダム化比較試験により報告された時代から時間が経過し、画像診断技術や薬物療法の発達、乳房温存オンコプラスティックサージャリー(OPBCS)や遺伝的リスク評価の導入など、乳房温存術を取り巻く環境は大きく変化している。この状況を踏まえたくて、我々は今後の乳房温存療法に取り組む必要があり、当院での取り組みと併せて考察する。画像診断に関しては、造影MRIによる拡がり診断が特異度の低さはあるが、切除範囲の決定に大きく貢献している。その一方で検査時と手術時の体位が異なることから、位置情報を手術体位において反映しにくい。そのため、我々は手術体位のMRIを再撮影し、それをもとに作成したMIP画像により切除範囲の決定を行っている。近年では拡張現実の技術を導入したナビゲーションシステムによる再現を試みている。このような画像によるナビゲーションは術前薬物療法において求心性の縮小がみられなかった症例において病変の存在範囲を把握するのに有用である。また、従来では整容性の低下から全摘の対象とならざるを得ない乳房切除量が必要な症例に対しても、OPBCSを導入することにより整容性の向上が可能となっている。胸壁穿通枝皮弁はVolume Replacement techniqueの一つで切除後の欠損が全乳房量の30%程度までの症例に対して適応することができる。このような症例に対しては乳房全切除後再建も考慮される。しかし、放射線照射による予後改善効果が報告され、その適応症例が以前より増加している背景を考慮すると、被膜拘縮のリスクが増加する人工物再建は適応しにくく、自家組織再建を考慮する必要がある。そのような状況において、ドナーの犠牲がより少ないOPBCSの手技は時代の要求にマッチしているともいえる。一方、温存乳房内再発症例において、放射線照射後に全摘再建の必要が生じた場合には、照射後皮膚の質の低下というデメリットも考慮しなければならない。このような乳房内再発は完全に回避することはできないが、遺伝学的評価により乳房内再発リスクをできる限り個別化することで、より患者さんが納得した上での術式選択が可能となる。今後は多遺伝子パネル検査によるリスク評価に期待したい。以上、乳房温存療法であるがゆえに得られるメリットを再考したうえで、乳房全切除と部分切除の選択を行っていく必要があると考える。

PD1-4

BRCA陽性乳癌患者における乳房温存療法の課題とシェアードディシジョンメイキング

聖路加国際病院 乳腺外科

吉田 敦

乳癌診療ガイドライン2022年度版およびHBOC診療ガイドライン2024年度版では、「術前にBRCA病的バリエーションが判明している乳癌患者が乳房温存療法を強く希望する場合以外は、乳房温存療法は行わないことを強く推奨する」とされている。その背景には、①温存乳房内再発リスクの上昇、②温存乳房照射による影響(2次癌の発症リスク上昇や乳房再建時の整容性低下)、③対側乳癌の発症リスクの高さが挙げられる。実臨床においては、患者の年齢や希望する術式、発症した癌のリスクを踏まえ、患者の人生に寄り添ったシェアードディシジョンメイキング(SDM)が求められる。乳癌と診断されたばかりの患者にとって、現疾患の治療方針を決定していく事に加えて、リスク低減を含めた術式選択を決定していくことはしばしば容易ではない。当院のデータによると、術前にBRCA病的バリエーションが判明していた患者の約15%が最終的に温存療法を選択していた。BRCA陽性患者の温存療法に関する当院の研究(近藤早希子ら)によると、観察期間中央値5.3年での温存乳房内再発率は、BRCA陰性群が6.7%であったのに対し、BRCA陽性群では14.1%と有意に高かった。しかし、手術からIBTR(温存乳房内再発)までの期間中央値は、BRCA陰性群が3.5年であったのに対し、BRCA陽性群では10.2年と長く、BRCA陽性患者では2次原発癌が多くを占める可能性が示唆された。一方で、BRCA陽性群と陰性群の間で長期的な予後には差が見られなかった。BRCA陽性患者の温存療法においては、温存乳房内再発に加え、対側乳癌の発症リスクも考慮し、長期間にわたる慎重なサーベイランスが必要であることを、治療選択の段階で事前に話し合うことが重要である。発表では実例を交えながら、BRCA患者の温存療法におけるSDMについて、皆さんと議論を深めたい。

PD1-5

乳房部分切除のこれまでとこれから

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

枝園 忠彦、藤原 由樹、小坂 摩耶、三又明日香、間森 智花、
中本 翔吾、突沖 貴宏、高橋 侑子、谷岡 真樹、岩谷 陽子、
岩谷 胤生

乳がん手術は、かつて局所を解剖学的・系統的に完全切除する術式から始まったが、集学的治療の発展に伴い縮小が進んできた。手術の縮小により、局所領域に対しては術後放射線治療が、全身に対しては薬物療法が再発予防の役割を果たすようになった。乳房手術の縮小における最大のメリットは整容性の向上であり、デメリットは予後の悪化、特に局所再発率の上昇である。そのため、各症例に応じてメリットとデメリットのバランスを考慮しながら、適切な手術法が選択されている。整容性の向上を図るためには、精密な術前検査による正確な腫瘍の広がり診断、切除部位の縮小や創を目立たなくする切除手技の改良、あるいは術前治療の開発、さらに部分切除後の乳房形成手技の確立が重要となる。一方で、予後の悪化を防ぐためには、術後放射線療法法の適応拡大、新規術後薬物療法の開発、そして遺伝子検査を含む再発高リスク症例の識別が進められてきた。これらの進歩により、整容性を維持しつつ根治性を高めた周術期治療が可能となっている。さらに近年では、検査・治療技術のさらなる発展により、乳房に対する手術そのものを省略する可能性が検討されている。その対象として、予後が極めて良好な非浸潤性乳管癌や術前化学療法に著効を示した症例が挙げられ、これらに対する複数の前向き第Ⅲ相試験が進行中である。安全性が確認できれば、将来的に標準治療として確立される可能性がある。本発表では、乳房手術の縮小の経緯を振り返るとともに、今後の展望について概説する。

パネルディスカッション2

乳癌診療におけるサポータティブケア

PD2-1

日本がん支持療法研究グループJ-SUPPORTおよび日本がんサバイバーシップ研究グループSaQRAの歩み

国立がん研究センターがん対策研究所・サバイバーシップ研究部

藤森麻衣子

がんを有する患者は、がんの部位や進展度、提供される治療やそれに伴う合併症といった医学的背景、罹患した年代や性別などに伴う社会的背景、感情や価値観などの精神心理的状态に伴い幅広いアンメットニーズを有している。アンメットニーズ解決に向け支持療法、緩和治療、心理社会的ケア、サバイバーシップケア領域の臨床試験に基づくエビデンスが求められるが、世界的に十分ではない。その理由として、介入方法が複雑であったり、その有効性を評価するための研究デザインやアウトカムが多様であることが挙げられる。このような課題を解決するために研究実施の経験や知見を集約、共有することにより、本領域の研究を活性化し、質の高いエビデンスを創出することが求められる。

J-SUPPORTは2016年2月に設立され、支持療法、緩和治療、心理社会的ケアに関する標準的ケアの確立を目指して、オールジャパン体制で臨床研究を実施・支援している研究グループである。3領域の研究グループを中心として、研究基盤となる中央支援部門に運営事務局、データサイエンスチームが置かれ、さらに監査・管理部門として科学諮問委員会、各種専門委員会が設置されている。J-SUPPORT会員を中心とした代表および執行委員が運営、活動している。

Survivorship and Quality of life Research Association (SaQRA) は2022年4月に設立され、世界的に取り組みが不十分ながんサバイバーシップ領域の課題把握、科学的根拠に基づいたケアの導入・普及のための研究活動および支援を行う研究グループである。医療者に加え、がん経験者、家族、支援団体、社会科学や実装科学を含む学際的な研究者など幅広いSaQRAメンバーで組織、運営されている。

J-SUPPORT、SaQRAは共同して患者・市民参画(PPI)による研究開発マップを作成し、ウェブサイトで公開している。また、ウェブサイトにて研究相談窓口を設置し、全国の研究者から広く研究相談を受け、必要に応じて承認研究として科学諮問を行い、完遂に向けた研究者伴奏型の支援を行っている。研究内容によっては他の研究グループや施設への橋渡しを行うこともある。いずれもPPIを推奨し、研究の完遂および研究成果の普及に向けて一丸となり取り組んでいる。

PD2-3

ケモブレインの臨床的課題と対応策

京都大学大学院 医学研究科 緩和ケア看護学分野

宮下 美香

ケモブレインとは、がんとがん治療に関連した認知機能障害を意味し、化学療法の一般的な有害事象である。有症率は、乳がんに対する化学療法を受けた患者の17%～78%と示されている(Wefel & Schagen, 2012)。ケモブレインは患者のQuality of Lifeに影響を及ぼすため取り組むべき課題であるが、患者と医療専門職者の間で話しがなされることはほとんどないのが現状である。おそらく、患者と医療専門職者の双方が、認知機能の低下と化学療法を結び付けて考えないことが影響していると推察される。

2000年頃からケモブレインに関する研究が行われるようになり、エビデンスが蓄積されてきた。主に乳がん患者を対象とした研究では、化学療法後に最も障害を受ける領域として、記憶、処理速度、注意力、実行機能が挙げられている(Lange, et al. 2019)。これらの認知機能障害の症状は軽微で主観的であり、測定が難しいため、臨床において把握されない、あるいは過小評価されることがある(Horowitz et al., 2018)。評価には、患者報告アウトカムであるFunctional Assessment of Cancer Therapy-Cognitive Function (FACT-Cog) 他、適切な感度を有する認知検査により評価することが推奨されているが(Wefel, et al., 2011)、臨床でこれらの評価方法を用いることは、時間やマンパワーの不足のためほぼ不可能である。また、認知機能の低下には、化学療法以外に倦怠感、睡眠障害、抑うつなどの身体心理症状が関連することから(Vearncombe, et al. 2009; Xu et al., 2018; Oh, 2017)、症状クラスター(症状群)として捉えることが必要である。

ケモブレインに対する治療法は確立されていない。効果がある可能性のある介入は認知トレーニングであり、有効性が確立されていない介入として運動、認知行動療法、ヨガなど複数挙げられている(Oncology Nursing Society, 2019)。乳がんに対する化学療法を受けた日本人女性60人に対する運動とゲームを組み合わせた認知トレーニングを行った無作為化比較試験では、認知トレーニングに効果がある傾向が示された(Miyashita, et al., 2023)。これまでに有用な研究成果は得られているが、臨床に還元されているとは言い難い。

以上の状況を踏まえ、臨床におけるケモブレインの評価や医療ケアに関する課題と対応策について、新たな取り組みを紹介し、議論を深めたい。

PD2-2

Supportive Oncologyの視点で考える化学療法誘発性ニューロパチーの治療意義と実践

東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部

住谷 昌彦

化学療法の薬剤とその投与方法により大きく異なるが、19～85%に化学療法誘発性ニューロパチー(CIPN: Chemotherapy-induced peripheral neuropathy)による痛みとしびれが生じるとされる。タキサン系抗がん剤によるCIPNを理由とした用量規制毒性(化学療法の減量・中断・中止)は約17%に観察されており、CIPNによる手足の痛み・しびれは理想的ながん治療の阻害因子である。加えて、CIPNの痛み・しびれは化学療法終了後にも年単位で遷延することがあり、がんサバイバーシップを支えるためにも早期診断と治療が必要である。

一般には、抗がん剤による神経毒性は用量依存性(蓄積性)が認められるため、化学療法の投与クールが進むほどCIPNの発症率は高まる。ただし、初回投与でもCIPNが現れることがあり、早期から継続的にCIPNの評価が必要となる。特に、CIPNの発症リスク因子として遺伝的素因や加齢、喫煙などが知られており、これらを理解することでCIPNの早期診断に繋がる。

CIPNの臨床評価では、患者の自覚症状を早期から聞き取ることに加え、医療者側から積極的に確認することも合わせて重要である。特に、しびれの訴えについては、1)ピリピリ、ジンジンとした異常感覚が知覚される陽性症状、2)手指や足底・足趾の感覚鈍磨(陰性症状)、3)運動障害のいずれかを確認することが治療選択に繋がる。痛みとしびれ(陽性症状)では神経障害性疼痛治療薬を選択する。運動障害は末梢神経ダメージ自体よりも、痛みを理由とした運動回避と廃用によることが多いため、この場合には鎮痛薬と共に運動指導を行う。

本発表では、理想的ながん化学療法の受療からがん治療の成功とがんサバイバーシップを支えるためのsupportive oncologyの視点でCIPN対策について、我々の臨床評価と治療機器開発を含めて概説する。

PD2-4

多施設前向きコホート調査での化学療法による脱毛患者における再現美容師の介入による心理状態の検討

¹埼玉医科大学総合医療センター、²二宮病院、³埼玉医科大学、⁴三井病院、⁵川口市立医療センター、⁶埼玉医科大学国際医療センター、⁷岡山大学病院

北條 隆¹、二宮 淳²、仕子 優樹³、秦 怜志⁴、中野 聡子⁵、大崎 昭彦⁶、吉澤真成美¹、杉山佳奈子¹、松田 正典¹、荒井 学¹、川崎 洋平³、岩谷 胤生⁷

乳がん治療における化学療法は予後の改善に寄与している一方で様々な副作用を伴う。脱毛などのQOLに関する副作用は予後に直結しないために過小評価される傾向がある。そして、脱毛を含めた外見に関する苦痛は治療前の乳がん患者にとっては心理的に負の影響を伴い、治療拒否の理由の1つになっている。脱毛に対する対応の一つとして、自毛を再現する再現美容師による介入(ウィッグの製作、メンテナンス、ケアセミナーを担当)で対応している患者も存在する。今回我々は、乳がんに対する化学療法により脱毛をきたした(Chemotherapy-induced alopecia: CIA)患者の様々なアピアランスケアの現状を確認するとともに患者のQOLにどのような影響を与えるかを明らかにするために、埼玉乳がんケア・サポートグループ参加施設で乳がんに対する術後化学療法中のCIA患者に対してアンケート調査を行い、再現美容師の介入“あり”と“なし”の2群に分けて心理状態についての検討を行った。アンケート内容は患者情報、EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-BR23を同意確認後にスマホで行った。

結果は全60症例(再現美容師の介入あり(利用群):5症例、再現美容師の介入なし(非利用群):55症例)より回答をいただいた。患者背景は年齢の分布は両群ともに40歳代が最も多く、既婚率は利用群:40%、非利用群:67%であった。アンケートの結果(スケール)は利用群vs非利用群でGlobal health status Qol(全体的健康):71 vs 62、Emotional functioning(心理面):75 vs 78、Body image:70 vs 67、Cognitive functioning(認知面):73 vs 81、Social functioning(社会面):66 vs 66であり、両者に有意差は認めなかったが、全体的健康で利用群に良好な傾向で、認知面ではよくない傾向であった。CIAは社会的関係に影響があるため社会活動を抑える傾向があるとの報告もあり、社会活動改善への可能性も感じた。

CIAの制御は困難である。これまでの報告で“CIA患者のサポートニーズは満たされていない”や“CIA患者へのQOL改善には医療提供者のさらなる努力は重要である”等のコメントはあるが、実臨床での対応には限界感も否めない。

今回の検討では、検討者数が少ないために結果の判断は難しいが、医療関係者ではないが頭髮や美容の専門である再現美容師のCIA患者へのQOL改善としての介入は検討の余地はあるのではと思われる。

PD2-5

乳がん治療に伴う認知障害に関する医療者の支援スキル向上の
為の教育プログラム開発とその効果

¹愛媛大学医学部附属病院、²神戸市看護大学、³京都大学医学部附属病院、
⁴新見公立大学、⁵国立がん研究センター、⁶広島大学病院、
⁷京都大学大学院、⁸神戸学院大学、⁹大阪大学大学院、
¹⁰名古屋市立大学大学院

村上 朱里¹、井沢 知子²、出雲路祥子³、井上真一郎⁴、小川 朝生⁵、
小川 真寛⁶、亀井 義明¹、倉田 明子⁶、塩見 美幸¹、田畑 阿美⁷、
平井 啓⁹、古谷 和紀³、谷向 仁¹⁰

【緒言】がん患者に見られる認知障害(Cancer related cognitive impairment: CRCI)は比較的軽度から中等度な症状であることが多く、本人の自覚に比べて周囲から気づかれにくい特徴がある。また医療者が積極的に症状を確認することが少なく、具体的な症状があまり知られていない。しかし注意機能や遂行機能など主に前頭葉機能への影響が現れやすく、患者の就労や生活の支障となり得る障害である。以上から、医療者におけるCRCIの知識や支援技術の向上が重要と考えられるが、身体症状や心理精神的問題に比べ、CRCIについて学ぶ教育プログラムはこれまで存在していない。我々は医療者を対象としたCRCIに関する調査結果を踏まえ、乳がん領域におけるCRCIの教育プログラム開発に取り組んでおり、その概要と結果の一部を報告する。

【活動の概要】

本プログラム開発メンバーは、乳がん治療医、緩和ケア・サイコオンコロジー領域の臨床において認知機能障害・心理的ケアに携わっている精神科医、看護師、臨床心理士、作業療法士など多職種で構成されている。

主な対象:乳がん治療に関わる医療者

方法:教育プログラムの作成・実施

乳がん治療に伴う認知障害について、「気づく」「評価する」「支援する」をテーマとし、講義、グループワークより構成する。《講義内容 乳がんの診断や治療法、特有の問題、心理的ケアなど基本的な知識をまず学習する。その上で、乳がん患者にみられる認知機能障害と評価、治療・ケア法、鑑別すべき疾患について学ぶ。グループワークでは乳がん症例を基に、ワークシートを用いて「気づくポイント」「評価の方法」「支援の方法」をグループごとに検討する。

【成果】

各メンバーの専門性を活かし、講義内容やグループワークの資料は完成している。現在は2025年初頭から複数箇所で研修会を実施計画しており、学会開催時は教育プログラムの開催状況と効果、課題などについて報告を行う予定である。

【考察】治療に関連する認知機能障害は見過ごされやすいが、他の症状と同じく日常生活や就業日常生活や就業にも大きな影響を及ぼし、不安や抑うつにもつながりうる。本教育プログラムが、乳がん患者の支持療法を充実させるための一助となることを目指して活動を継続する。

PD2-6

がん診療における症状モニタリングの現状と課題

関西医科大学 乳腺外科学講座

木川雄一郎

がん患者の症状モニタリングにおいて、電子患者報告アウトカム(ePRO)の活用が目ざされている。従来の診療では、医師の評価と患者自身が感じる症状の間に乖離があることが指摘されており、この「Under-reporting」の問題を解決する手段としてePROの導入が進められている。特に、スマートフォンやタブレット端末の普及に伴い、リアルタイムでの症状報告や医療者へのフィードバックが可能となったことで、診療の質向上が期待されている。

ePROモニタリングの有用性は、複数の臨床試験で検証されており、いくつかの研究では健康関連QOLの改善や生存期間(OS)への有益な影響が示唆されている。これらのエビデンスに基づき、海外では電子媒体を用いた症状モニタリングの臨床導入が進んでいる一方、本邦では実臨床での活用が限定的である。我々は本邦の医療環境下でのエビデンスの蓄積を目的として、いくつかの臨床試験を実施している。PRO-DUCE試験では、トラスツズマブ・デルクスステカンで治療中のHER2陽性転移乳がん患者において、ePROモニタリングを実施することで、24週目のglobal QOLスコアが維持された。また、疲労や認知機能、社会機能の維持・改善にも寄与する可能性が示唆された。PRO-MOTE試験は、治癒が困難な転移固形がん、1次～3次治療までの殺細胞性抗がん剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤を使用している患者を対象とし、ePROモニタリングが患者のQOL、およびOSに与える影響を検証する患者レベルのランダム化比較試験である。2025年に発表された、米国で施行された大規模クラスターランダム化比較試験ではOSの延長効果が認められず、生存への影響については依然として議論の余地があるため、OSをエンドポイントとする本試験の結果が待たれる。

このように、ePROモニタリングは有用性が示されている一方で、デジタルリテラシーの格差や、高齢患者におけるアプリ利用の課題、データの標準化といった問題点も指摘されている。今後、ePROをより効果的に活用するための最適な介入方法の検討や、がん種ごとの適応範囲の検証が求められる。さらに、人工知能やウェアラブルデバイスを活用することで、患者のバイタルサインや活動量などの客観的データをリアルタイムで収集し、主観的な症状報告と組み合わせることで、より精度の高い症状モニタリングが可能になることが期待される。

パネルディスカッション3

AIの利点と欠点を知って画像診断における人間の役割を考える

PD3-1

乳房画像診断にAI-CADを利用する際の指針について

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 (画像診断学・核医学) 放射線診断科
片岡 正子

診断補助人工知能 (AI) ソフトウェアは乳房画像診断の分野でも盛んに研究され、欧米では商用診断補助AIソフトウェアが用いられつつある。日本でも2024年6月時点で乳腺超音波に関するAIソフトウェアは承認を受けており、今後複数のAIソフトウェアが承認後販売されるであろう。乳がん検診及び診療において診断補助AIソフトウェアは読影医の負担軽減や、見逃し防止等に期待がかかる。放射線診断領域では、日本医学放射線学会は他に先駆けて学会としてAIの臨床活用に取り組んできた。現在管理加算3および4 (比較的大きな施設) 取得のための施設要件に診断補助人工知能 (AI) ソフトウェアの管理が加わって、指針に基づき管理責任者から導入ソフトウェアの院内スタッフ向け使用方法説明等の安全管理を行うこととなっている。ただし、日本においてはマンモグラフィ (MG)、超音波 (US) といった乳房画像診断は外科医、産婦人科医が読影を行っている施設が多い。上記を踏まえ、日本乳癌学会将来検討委員会AI Working Groupでは、「人工知能技術を活用した 乳房画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針 (案)」を策定した。日医放の指針を範としつつ、上述の乳房画像における特殊性も考慮指定している。草稿はAI-WG内で作成の後、関連する団体で調整の予定である。

PD3-3

AI読影支援下におけるマンモグラフィ読影について

聖路加国際病院 放射線科
角田 博子

マンモグラフィ (MG) の読影にAIが導入される日がもうすぐ来ようとしている (と思う)。私は、乳腺の画像診断を専門とする一放射線科医に過ぎず、AIに詳しいわけではないが、現在、胸部単純写真、CT、骨シンチグラフィなどの読影支援AIを使用し、AIは日々の読影になくてはならないものになっている。2025.2.28時点で、日本医学放射線学会でのAIソフトウェア認証のなかに乳房画像診断ツールは入っていないが、日々の他領域の読影にAI診断支援を使用している立場から、今後のAIを利用したMG読影に関して述べてみたいと思う。なお、画像診断に関して、画像作成、診断支援、レポート作成などのAIがあるが、ここでは、診断支援に関することに絞って考えてみたい。現在診断支援AIは、読影医がどのような流れで読影を実施するのかに応じてfirst reader型、concurrent reader型、second reader型に分類される。検診MGにおいて、AIで確実に異常ないと判断したものは精検不要としてヒトは読影しないといった読影医の労働力を減らすようなfirst reader型使用方法は現在認められていない。AIの多くは読影医がAI解析結果なしで読影を行い、次にAI解析結果を参考にしながら最終判定を行うsecond reader型として使用され、感度の向上に役立っている。米国では、MGの読影AIの複数のツールが食品医薬品局 (FDA) により承認され使用されている。実際にAIを使用する場合、読影医は、そのAIがどのような目的と使用方法を考慮して作成されているものかを知っておく必要がある。AIについて語る際に必ず言われることではあるがAIによる診断をうのみにせず、あくまでもそれを参考として医師は判定、診断していくことが必要である。AIの能力が今後高くなればなるほど、AI診断に安易に左右される傾向が強くなるかもしれない。しかし現時点では、MG診断支援におけるAIの性能として、腫瘍や石灰化、構築の乱れなどの所見に比較して、非対称性陰影については、その検出力が低いという報告もある。現在、日本医学放射線学会、日本乳癌学会、日本乳癌検診学会などが連携して、乳房画像のAI診断に関してガイドラインを作成中であり、AIの精度管理にも注意を払い、よりよくAIを使用していくための情報共有も極めて重要である。

PD3-2

乳房画像診断におけるAI-CADの適応と適用：その期待と課題

岐阜医療科学大学 保健科学部 放射線技術学科
篠原 範充

AI (Artificial Intelligence) が画像診断にもたらす影響は大きく、その導入により治療、診断、ワークフローの改善が期待されている。2024年10月現在FDA cleared AI medical SaMD productsは342あり、乳房画像対象も46ある。わが国においては、PMDA (医薬品医療機器総合機構) に製造販売承認されたAIを活用したSaMDは30件を超えているが、乳房画像対象はわずか2である。しかし、乳房画像診断も含めた画像診断装置へのAI実装は増加することが予想され、AIを搭載した装置を施設導入後にバージョンアップする場合に変更計画をPMDAがあらかじめ承認していれば、スピーディに高性能な製品を利用できるIDATEN制度も普及しつつある。さらに、令和6年9月30日に「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」が提示され、医療情報の利活用に対する要配慮個人情報と社会的な信頼の確保を行いながら実践的に研究を進める指針が示された。これらまだまだ十分とは言えないが、AIを搭載した装置を臨床に適応、適用するための土壌が整備されてきた。

これまで、最も盛んに行われている乳房画像診断に関するツールは、CADであり、AIを搭載したCADであるAI-CADが注目されるようになってきた。AI-CADの高い性能を証明する論文が多く発表され、目的機能や利用形態も多様化が進んでいる。英国やギリシャでは、試験運用をはじめており、検出率やワークフローの効果検証を行っている。また、イスラエル、メキシコ、インド、ブラジル、スウェーデン、台湾などではAIを用いたリスク推定を実装しており、予後・予測といった医師でも容易に推定しえないPredictionな機能への期待が高まっている。さらに、複数のデータを組合せるマルチモーダル化や他分野との融合を行うOmicsなど新たな可能性が広がっている。

一方、AI-CADが優れた性能を有していても医師の信頼を十分に得られなければ診断支援ツールとして適応と適用されない。そのため、AIが人の認知バイアス、価値観を基に過信や不信といった信頼関係の崩れを検出して、適応的に較正キューを出して信頼較正を促すことで、信頼関係を最適化し納得感を向上させるなどの信頼較正AIなどの研究が行われている。つまり、適応と適用には、医師・医療者がAIを理解し、AI-CADが信頼を獲得できる協働診断フローの構築が必須となる。ここでは、国際的な傾向とともに具体的な事例について報告する。

PD3-4

AI-CAD時代の乳腺科医が身につけるべきミニマル画像診断知識：乳房超音波検査編

川崎医科大学 総合外科学・川崎医科大学総合医療センター 外科
中島 一毅、土井原博義、水藤 晶子、太田 裕介、岸野 瑛美、
中村 有希、松本 築、道田希美子

乳房超音波検査 (US) はまず医師・技師が撮像を行い、動画・静止画として画像を記録し、診断を行う。記録画像が全撮像画像情報であることはなく、撮像しながら診断を想定し、必要な画像を抽出して保存している。CTやMRIは全画像情報を用いて総合的に診断するので診断行程は大きく異なる。現在、多くの領域でAIが普及し始めておりUSも同様であるが、前記の理由でAI導入の位置づけが異なる。また出力としてはCADEとCADx、或いは両方のシステムが導入されているが、医療用CADxは「推奨対応」を出力するものに限定されて認証・承認されており、決して最終診断を返せるものではない。

一方、乳腺科医に求められるUSは「癌疑いか、否か」だけでなく、「癌であればどのような癌」で、「どのような経過をたどるか」を予測することも期待されてきている。以前は「癌」だけで診断すれば、まず切除をおこない、切除標本の「病理医による最終病理結果」をもとに術後補助療法を行えばよかった。ところが最近ではTNBCやHER2タイプ、高再発リスクLuminalタイプの浸潤癌が想定されれば、切除前に組織型を診断し、術前療法を選択することが標準治療である。切除前に組織型を診断するには確実な生検 (CNB, VAB) を行う必要があり、基本USガイド下となる。よって、乳腺科医に求められるUSには以下のような項目が想定される。

- ①病変検出
 - ②病変を鑑別し、診断マネージメントを予想
 - ③がんであれば術前療法を検討すべきかどうか判断
 - ④術前療法不要と判断すれば、最小負担での確定診断方法を選定
 - ⑤術前療法の可能性ありと判断すれば、薬物療法を決定できる組織を必要量、正確に採取
- このうち、①はCADE、②はCADxでAIサポートが多少期待できるが、③、④、⑤は乳腺科医の知識と技術に依存する。生検時と切除時の組織型に差があると、本来術前療法を行うべき症例が切除後に術前療法推奨だったと診断されることになる。この原因としては「病変の不均一性」と「超音波撮像、生検技術の不熟さ」が考えられる。JABTS (日本乳腺甲状腺超音波診断医学会) 組織像推定研究部会での「Feasibility Database」でもこのような症例が散見されており、生検前の超音波検査で「病変の不均一性」を予測し、治療選択に有用な生検部位を選択、正確無比に採取できる技術が必須だと考えている。以上を踏まえ、USでのAI-CADの現状・限界とともに生検に必要な組織像推定超音波診断について私見を解説する。

パネルディスカッション4

腋窩リンパ節郭清省略はどこまで進む？

PD4-1

乳癌センチネルリンパ節転移陽性症例における腋窩リンパ節郭清省略例の予後について

¹聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科、²聖マリアンナ医科大学プレスト&イメージングセンター先端医療付属クリニック、³聖マリアンナ医科大学 病理診断科、⁴聖マリアンナ医科大学 放射線治療科

伊藤 一希¹、齋藤 葵奈¹、山田 都¹、在原 卓¹、佐々木美紀¹、喜多島美奈¹、瀧下茉莉子¹、中野 万理¹、黒田 貴子¹、本吉 愛¹、西川 徹¹、川本 久紀²、福田 護²、小池 淳樹³、中村 直樹⁴、津川浩一郎¹

【背景と目的】当施設は2014年以降、乳房温存術(Bp)および乳房切除術(Bt)が予定されたcN0症例に対しセンチネルリンパ節(SLN)転移陽性でも、SLNの浸潤程度によって腋窩リンパ節郭清を省略し放射線照射を行っている。当科の治療成績を後ろ向きに検討した。

【対象と方法】2014年1月から2018年12月の期間、cN0の診断で術前化学療法を受けずBpもしくはBtが施行された原発性乳癌患者で、cN0の診断は術前超音波、CT、細胞診で行いSLNは術後永久標本でホルマリン固定後に2mm切片かつcytokeratinの免疫染色を併用し診断。

術後温存乳房照射は、SLN転移状況で原則以下の如く施行した。pN0(i-)；乳房照射のみ、pN0(i+) またはpN1mi；乳房と腋窩high tangent、pN1a(1~2個)；乳房と3 beam(腋窩下部+鎖骨上・下部)、pN1a(3個以上)；腋窩郭清後に乳房照射のみ、pN2a以上；腋窩郭清後に乳房及び鎖骨周囲への照射。

【結果と考察】

対象のBp+SLN施行1152例とBt+SLN施行688例の計1840例においてSLNは全例同定され、術後永久切片(2mm切片、cytokeratin併用)によるリンパ節転移状況はBp症例ではpN0(i-・i+)：957、pN1mi：44、pN1：151で、Bp症例でのSLNマクロ転移陽性率は13.1% (うち追加Ax施行12例、サンプリングのみ2例)であった。

Bt症例では微小転移(pN1mi)例を検討した。42例(術後療法内訳は放射線療法：4、内分泌療法：37、抗癌剤療法：17、術後療法なし：1)のうちAxへ術式変更は18例、サンプリング追加が6例であった。

再発状況は、観察期間中央値8.5年現在、Bp症例(pN0(i-・i+) pN1mi)は局所：20、領域：2、遠隔：12、腋窩：4(術後内分泌療法：2、術後療法なし：2)でありリンパ節転移陰性群の腋窩再発は0.4%であった。また、pN1では、局所：3、領域：2、遠隔：4、腋窩は2(Ax+内分泌療法1例と放射線療法+内分泌療法1例)でありリンパ節転移陽性群の腋窩再発は1.3%だった。

Bt症例のpN1miにおける再発状況は、観察期間中央値8.5年現在、局所：0、領域：3、遠隔：2、腋窩：1(Ax+抗癌剤療法)でリンパ節転移率は2.4%だった。

Z0011やAMAROS試験の結果では、観察期間中央値がそれぞれ9.3、6.1年であり、腋窩郭清省略群で腋窩リンパ節再発が1.1-1.2%と少ないことが示されているが、当科の実臨床でも遜色ない結果であった。

【結語】

cN0症例においてSLN転移陽性であっても術後療法を行えば、局所制御において腋窩郭清は不要と考えられた。引き続き症例数や観察期間を増やし検討を継続する。

PD4-3

OSNA法を用いた転移予測モデルが導く、乳房全切除術での腋窩リンパ節郭清省略

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学

金 敬徳、阿部かおり、増永 奈苗、三嶋千恵子、吉波 哲大、塚部 昌美、草田 義昭、三宅 智博、多根井智紀、下田 雅史、島津 研三

【背景】近年、一定の条件を満たせば腋窩リンパ節郭清(ALND)を省略できることが、様々な臨床試験から示された。しかし、乳房全切除術(Bt)は多くても36%しか含まれていないため、Btにおけるセンチネルリンパ節(SLN)陽性時のALND省略については、依然として議論の余地がある。さらに、アバマンクリブとオラパリブが適応となったため、4個以上の腋窩リンパ節転移がある症例でALNDが省略されることがないよう、4個以上の腋窩リンパ節転移があるかどうかを評価することは重要になっている。

【対象・方法】2018年10月から2023年10月に当院でBtを施行した原発性乳癌cN0症例の中で、OSNA法を用いてSLN転移の有無を診断した392例を前向きに対象とした。当科で開発した、OSNA法によるCK19 mRNAのコピー数の合計と臨床的腫瘍径の2因子からなるnon-SLN転移予測モデルを用いて、SLN転移陽性例でのnon-SLNへの転移確率を術中に算出し、13.0%をcutoffとしてALND施行の有無を決定した。

【結果】392例のうち124例(31.3%)でSLNへの転移を1-2個認め、non-SLNへの転移確率が13.0%未満であった31例(25.0%)でALNDを省略した。観察期間中央値は16.6か月(1-57)で、1例のみ遠隔転移を認めたが、局所再発は認めていない。ALNDを施行した中で、14例(15.6%)ではSLNが微小転移であった。そのうち5例でnon-SLNへの転移を認め、1例は腫瘍径が50mmで、腋窩リンパ節転移の総数が5個であった。今後さらに多くの症例でALNDを省略するためにcutoffの引き上げについて検討した結果、20.0%であれば、腋窩リンパ節に4個以上の転移を認める症例は全てALNDとなり、適切な治療を受けることができる。

【結語】non-SLN転移予測モデルをBt症例に適用した結果、SLN転移陽性例でALNDを省略することができた。今後はnon-SLN転移予測モデルのcutoffを引き上げ、さらに多くの症例でのALND省略を進めていく。しかし、今回のようにSLNが微小転移であっても、腋窩リンパ節転移が4個以上ある症例は存在するため、そのような症例でALNDが省略されることがないように、cutoffの引き上げは慎重に行う必要がある。

PD4-2

切除可能浸潤性乳癌Ax省略症例に関する予後検討

¹横浜市立大学附属病院 乳腺外科、²横浜市立大学大学院医学研究科 消化器・腫瘍外科、³横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科、⁴東京医科大学 乳腺科学分野

笹本真霸人^{1,2}、山田 顕光^{1,2}、押 正徳^{1,2}、川島 圭^{1,2,3}、西川 文³、柴田侑華子³、足立 祥子³、成井 一隆³、石川 孝⁴、遠藤 格²

背景；臨床的リンパ節(LN)転移陰性(cN0)に対するセンチネルリンパ節生検(SNB)は標準治療となり、SN転移陽性でも腋窩LN郭清(Ax)省略が考慮される。また、臨床的LN転移陽性(cN1)例に対する術前化学療法(NAC)後ycN0例に対しては、SNB単独でのAx省略を弱く推奨しないとされているが、郭清LNに転移を認めないypN0例はしばしば経験する。

目的；腋窩LN郭清の省略が考慮される、i) 術前療法を行っていないcN0例のSN転移陽性例におけるLNの転移状況および予後を検討し、ii) 術前化学療法を行いcN1→ycN0となりSNBを施行した症例の妥当性を検証した。

対象/方法；2015年から2020年までに本学で手術を施行した切除可能浸潤性乳癌を対象とした。コホート1はcN0でSNを実施した1313例のうち、SNに転移を認めたがAxを省略した(SN+)群と、SN+でAxを施行した(SN+Ax)群における臨床病理学的因子と予後を比較検討した。コホート2は術前化学療法によってcN1→ycN0となった症例をSNBを行ったSNB群と行わなかったAx群にわけ比較検討した。cN1は画像診断のみの場合も含んだ。なおSNB群は患者と主治医がよく協議した上で施行した。

結果；コホート1はSN+群47例(34%)/SN+Ax群93例(66%)で、計140例であった。年齢中央値は55歳/54歳、ER陽性46例(98%)/84例(90%)、HER2陽性2例(4%)/3例(3%)、ER陰性HER2陰性0例/8例(9%)であった。乳房手術はSN+群で部分切除17例(36%)/全切除30例(64%)、SN+Ax群で部分切除27例(29%)/66例(71%)であった。SN+群の転移LN数は2個4例、1個43例であった。SN+Ax群92例中、郭清LNに転移を認めたのは42例(45%)であった。術後化学療法を施行した症例は11例(23%)/46例(50%)でSN+Ax群が多かった。観察期間中央値は5年で、5年全再発率は3%/6%、局所再発率3%/2%、領域LN再発0%/1%で、それぞれ有意差を認めなかった。

コホート2はSNB群21例、Ax群98例の計119例であった。SNB群のLN摘出個数の中央値は5個であった。SNB陽性で腋窩郭清を実施した症例は4例で、全例で郭清LN内に転移を認めた(1個：3例、2個：1例)。Ax群におけるLN摘出個数中央値は13個で、48例(49%)で郭清LNに転移を認めなかった。観察期間の中央値は5年で、5年全再発率はSNB群：Ax群=20%：16%、全生存率は84%：83%であり、それぞれ有意差を認めなかった。両群ともに領域リンパ節再発は認めなかった。

結語；コホート1におけるSN+での郭清省略はSN+Axと比較し、再発率に有意差を認めなかった。コホート2のAx群では49%でypN0であり、over surgeryとなっていた。

PD4-4

腋窩リンパ節郭清省略の現状と課題

昭和医科大学 乳腺外科

林 直輝

原発乳がんに対する術前化学療法は、近年、高い完全奏効率を得られることにより、乳房及び腋窩手術の手術省略や縮小といったDe-escalationが期待されるようになった。特に腋窩郭清の省略は、リンパ浮腫や知覚麻痺の回避などQOLの著しい改善に寄与する。

腋窩手術のDe-escalationの方法としては大きく2つのコンセプトとしてTargeted axillary dissection (TAD)とTailored axillary surgery (TAS)がある。TADは、診断時リンパ節転移陽性患者に対し術前化学療法前に転移リンパ節にclipを留置し、手術時にSNLBとクリップを留置したリンパ節を摘出する方法である。また、TASは、明らかな転移リンパ節を摘出して、臨床的に陰性の状態に変え、腋窩の腫瘍量を減らし、領域リンパ節照射でそれを制御できる程度にする方法である。

現在行われている試験として、TADは、ドイツのSenTa試験において、3年無浸潤癌生存率がTAD群 91.2%、腋窩郭清群82.4%、腋窩再発率がTAD群 1.8%、腋窩郭清群1.4%と同様のアウトカムであった。しかし、ypN0がTAD群 79.0%、腋窩郭清群40.0%と有意に差があったことから、治療効果が有効なycN0症例に良い適応になることが示唆されている。本邦において我々は、US下で留置可能なUltraCorTwirl(メディコン)を使用して長期予後を確認する原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究「LEISTER試験」を進行中である。

TASは、国際的前向き試験としてのTAXIS試験、JCOG乳腺グループにおけるFeasibility試験が進行中である。

また、SNBそのものを省略する試験も行われており、近年、INSEMA試験やSOUN試験はSNLB省略の非劣性を示している。

ASCO ガイドラインでは、診断時に転移陽性でNAC後も臨床的にリンパ節陽性症例には、ALNDを推奨し、NAC後にリンパ節陰性症例には、腋窩の再ステージングのためにSNLB+TADを推奨としている。少なくとも3つのセンチネルリンパ節を摘出すことと、センチネルリンパ節の転移有無にかかわらず、局所領域照射が推奨されている。しかし、エビデンスが弱く、Shared decision-makingをもって行わねばと明示されている。手術の省略後の重要な問題点として、長期予後への影響やどのような頻度やモダリティを使用したフォローアップが必要が確立されていない。より良い整容性、低侵襲を目指す手術のDe-escalationに対しての腫瘍学的安全性を確認するエビデンスの蓄積が必要である。

PD4-5

Is axilla surgery really necessary in breast cancer?

Department of Surgery, Seoul National University College of Medicine
Wonshik Han

Since Dr. Halsted introduced radical mastectomy in the 1890s, axillary lymph node surgery has routinely been performed in breast cancer management. However, the NSABP B-04 trial found no survival difference between axillary surgery or radiation versus no axillary intervention, yet this did not change clinical practice. Moreover, no randomized controlled trial has ever shown that more extensive axillary surgery improves oncologic outcomes compared to less or no surgery. This naturally raises the question of whether axillary surgery is truly necessary, particularly given the irreversible complications it can cause. Unlike surgery, radiation therapy has evolved steadily through extensive clinical trials. The Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) 82bc studies demonstrated a clear overall survival benefit with chest wall and regional lymph node irradiation following mastectomy. More recently, an EBCTCG meta-analysis revealed that regional nodal radiotherapy significantly reduces all-cause mortality. These findings underscore that controlling nodal disease—by surgery or radiotherapy—must benefit many patients. On the surgical side, the focus now is on identifying those who may not need axillary surgery, guided by step-by-step clinical trials. Results from ACOSOG Z0011, AMAROS, and SENOMAC have already led to the omission of axillary dissection in patients with one or two positive lymph nodes. Following this, the SOUND and INSEMA trials suggested that even sentinel node biopsy might be safely omitted in certain early-stage patients, and ongoing studies such as NAUTILUS and BOOG 13-08 aim to further broaden these indications. In Korea, the newly launched NEO-NAUTILUS trial will apply these principles to patients undergoing neoadjuvant therapy. Collectively, these efforts seek to pinpoint the patient subsets for whom axillary surgery is unnecessary, ultimately improving quality of life by reducing overtreatment and its associated morbidities.

Meet the Expert

MTE1

Breast MRI update: Screening and Pre-operative Evaluation

Department of Radiology, The University of Chicago

Hiroyuki Abe

Breast MRI plays a critical role in both screening and pre-operative assessment, with evolving indications and protocols aimed at improving diagnostic accuracy and patient outcomes. High-risk screening with MRI is well-established, supported by numerous studies and guidelines. The role of MRI in intermediate-risk groups remains under discussion, with ongoing debate about risk thresholds and cost-effectiveness. Standard and abbreviated MRI protocols offer trade-offs in accessibility and comprehensiveness, with insurance coverage remaining a significant consideration.

In the pre-operative setting, MRI offers clear advantages in detecting additional malignancies and delineating the extent of disease, which can reduce re-excision rates. However, its limitations include false positives, patient anxiety, and potential delays in treatment. Advanced MRI technologies such as 3T scanners and rapid acquisition techniques enhance imaging quality and diagnostic confidence. Appropriate use of pre-operative MRI is most beneficial in patients with dense breasts, younger age, high-risk features, and certain histologies such as ILC or non-calcified DCIS. Effective collaboration between radiologists and surgeons, including trust in MR-directed ultrasound and timely MRI-guided biopsies, is essential for maximizing the clinical value of breast MRI.

MTE3

Becoming a Leader in the USA: A Message to the Next Generation of Cancer Professionals

University of Hawai'i Cancer Center

Naoto Ueno

For young cancer professionals in Japan and around the world, the journey toward leadership in the United States brings both challenges and remarkable opportunities. Based on my experience as a Japanese American breast medical oncologist and cancer researcher—and now as the Director of a National Cancer Institute (NCI)-designated cancer center—this session will offer practical insights on how to build a meaningful and impactful career. Key points include: Finding and building relationships with the right mentors; Overcoming cultural and language barriers in U.S. academic medicine; Making strategic career decisions—from trainee to independent leader; Embracing team science, collaboration, and community-focused work; Leading with authenticity while honoring your cultural identity. This session is for those who dream of shaping the future of cancer care—not only through research or clinical excellence but also by inspiring others, driving innovation, and creating systems that elevate everyone. Whether you aim to become a principal investigator, research leader, or program director, leadership is within reach—with vision, resilience, and a commitment to serve.

I welcome your questions and hope to share lessons learned so you can avoid some of the mistakes I've made along the way. Let's grow together.

MTE2

アメリカで乳癌外科医

Breast Oncology and Surgery, Roswell Park Comprehensive Cancer Center

Kazuaki Takabe

乳癌そのものに日米の違いはありません。一方で患者さんの人種や体形など、生物学的かつ社会的背景から、手術術式から医師の生活にいたるまで日米で異なる点は多々あります。演者は新潟大学医学部と横浜市立大学大学院を卒業後、アメリカのカリフォルニア大学サンディエゴ校とバージニア州立大学にて一般外科レジデンスと腫瘍外科フェローシップを修了後、2016年よりロズウェルパーク総合がんセンターにて働く乳癌外科医です。本セッションでは、両国で臨床ならびに研究職として働いた経験並びに両国の乳癌外科医との交流を継続している演者が、アメリカの乳癌外科医になる道のり、乳癌診療そして医師のライフスタイルの相違などの話をしますが、メインはむしろそれらのトピックについてバラエティーに富んだディスカッションすることに主眼をおきたいと思っています。多くの皆様と意見交換をするのを大変楽しみにしております。

MTE4

高リスク女性における乳癌スクリーニングの最前線：画像診断医の視点から

¹Department of Translational Medicine, Diagnostic Radiology, Lund University,²Department of Imaging and Physiology, Skåne University Hospital,³Department of Diagnostic Imaging and Nuclear Medicine, Kyoto University Graduate School of MedicineAkane Ohashi^{1,2}, Masako Kataoka³

本講演では、7月10日に開催される「Bridging Across the Pacific: The Current State of Breast Cancer Screening」での内容を踏まえ、乳癌リスクの高い女性に対するリスク管理およびスクリーニングの進歩について、画像診断医の視点からさらに踏み込んだ議論を行う。

生涯乳癌リスクの高い女性、特に BRCA1 および BRCA2 に病変性変異を有する女性に対しては、リスク低減手術や MRI を用いた強化スクリーニングなどの予防戦略が推奨されている。MRI は乳癌の早期発見に有効なツールであることが示されているが、リスクの高い女性における最適なスクリーニングプロトコルは、いまだ明確にはなっていない。

近年、遺伝子検査に対する認識と技術が進歩する中、強化スクリーニングの対象者は今後さらに増加すると予測されており、有効性・アクセス性・持続可能性のバランスを考慮したカスタマイズ可能なスクリーニング戦略へのニーズが高まっている。技術革新により、MRIの撮像時間を短縮する超高速ダイナミック造影 (ultrafast DCE) MRI など、新たな選択肢も登場しています。本講演では、臨床診断におけるこうした技術革新や、個々のリスク因子を考慮した戦略の導入が、乳癌管理における長期的な成果の向上につながる可能性について検討する。

さらに、マンモグラフィースクリーニングの受診率において、社会経済的・教育的背景や民族的要因が影響を及ぼし、結果として診断の遅れや死亡率の上昇につながる可能性が指摘されている。高リスク女性に対するスクリーニングにおいては、この点に関する報告はまだ限られているが、今後乳癌リスクの高い層に確実にスクリーニングを届けるためにも重要な課題であり、本講演ではこの観点についても取り上げたいと考えている。

最後に、スウェーデンで行われている乳癌高リスク女性のスクリーニングの最新の知見や、現在研究留学中であるわたしの経験について少し触れる予定である。

看護セミナー

若年乳がん患者への看護

NUS-1

乳がん治療と生殖について —POSITIVE試験の知見を踏まえて—

がん研究会有明病院乳腺センター乳腺外科
 片岡 明美

近年、乳癌治療におけるサバイバーシップへの配慮が重視される中、若年患者における妊孕性の保全と治療後の妊娠希望への対応は、がん看護上の重要課題のひとつである。閉経前の乳癌患者においては、化学療法や内分泌療法が卵巣機能へ与える影響が大きいと、薬物療法の開始前のできるだけ早い時期から、将来の妊娠希望の確認および妊孕性温存に関する情報提供とその意思決定支援が求められる。

ホルモン受容体 (HR) 陽性乳癌においては、5～10年という長期にわたる内分泌療法の間に妊娠可能年齢を過ぎてしまうことがある。そこで、妊娠希望のある乳癌女性が内分泌療法を一時中断して妊娠を企図することの安全性と妊娠転帰を確認する国際共同試験POSITIVE試験が行われた。2014年～2019年に世界で517例、日本からも62例が登録された。登録時の条件は、妊娠希望のあるHR陽性乳癌の42歳以下の閉経前女性が内分泌療法を18-30ヵ月行っており、3ヵ月間のwash out期間をおいて妊娠を試み、中断から2年以内に内分泌療法を再開する、というものであった。その結果、2年以内の妊娠率は76%、生児が得られたのは全体の64%であり、試験登録時の年齢が若いことと治療前に凍結していた受精卵を用いた生殖補助医療が妊娠の成功に寄与していた。また、閉経前乳癌患者に内分泌療法を行ったSOFT試験・TEXT試験と比較して再発リスクの有意な上昇は見られなかった。長期的な再発リスクの評価はまだ観察中であり不明であるが、現時点では唯一の臨床試験に基づく根拠となっている。

本セミナーでは、POSITIVE試験の対象とはならなかったHR陰性の乳癌も含めた妊孕性温存の実践、妊娠前のプレコンセプションケア、二次がんのリスク、遺伝性乳癌卵巣癌HBOCにおける問題点、および妊娠授乳期乳癌の現状と課題について解説する。さらに、癌治療と生殖の意思決定支援における看護師の担う重要な役割について共に考えてみたい。

NUS-3

若年乳がん患者への看護支援

～がん治療を受ける乳がん患者への妊娠・出産に関する意思決定支援～

がん研有明病院 看護部
 上間美夕紀

乳がん治療は手術療法、薬物療法、放射線療法を組み合わせで行われることが多い。薬物療法である抗がん薬は性腺毒性を有し、卵巣機能障害や早発閉経を起こすことがある。ホルモン療法では催奇形性のある薬物が使用されることがあり、その治療中は妊娠できない。さらにホルモン療法は5～10年間に渡り、つまり、生殖可能年齢にある若年乳がん患者は治療により妊孕性を喪失する可能性に直面することとなる。若年乳がん患者の中には、これから妊娠、出産について考えようと思っていた、または不妊治療をしている中でがんと診断される患者がいる。また、妊娠、出産についてあまり意識していなかった人が、乳がんと診断され治療についての説明を受けたときに初めて、妊孕性を喪失する可能性に直面し、自らの女性性について考え始める患者もいる。このように、若年乳がん患者にとってがん治療の選択は、女性としての揺らぎを生じる苦しい決断となる。

乳がんに限らず、がん患者に対する妊孕性温存治療については、受精卵凍結や卵子凍結など確立された方法が存在するが、それを行うにあたってはがん治療を優先として考えることが大前提とされる。基本的には妊孕性温存治療によってがん治療が遅れるようなことは避けるべきだとされている。その理由としては、がんは治療をしなければ命に係わる病気であり、患者自身の命を守ると同時に、将来生まれてくる子どもの福祉についても考える必要があるためである。

乳がん治療を受ける患者への妊娠・出産に関する意思決定を支援する際には、その方の乳がんの状況や治療内容、治療による妊孕性低下のリスク、パートナーの有無とその関係性、患者の周りの環境や経済面についての情報、そして患者の妊娠・出産に対する思いを把握する必要がある。そして患者自身が自分の乳がんの状況とその治療のこと、治療による妊孕性低下のリスクを十分理解できているか、その上でがん治療と妊孕性温存治療、その先の妊娠・出産について考えることができているかを確認する。さらに、自分自身の妊娠・出産に関する思いを乳がん治療の主治医や生殖医療専門医へ伝え、相談することができているかを確認し、必要な支援を行うことが大切である。

NUS-2

育児と治療の両立支援

群馬大学大学院 保健学研究科
 新井 陽子

周産期は、女性にとって役割がめまぐるしく変化する時期であり、健康な妊産婦とその家族であっても、さまざまな揺らぎを体験する。乳がんの女性は、妻としての役割、母親としての役割、そして患者としての自己と向き合う中で、多くの葛藤を抱えることが推察される。そして、その家族も同様の混乱を経験していることが想像される。

私たち母性看護領域から見たとき、乳がんと診断された不妊治療後の女性や、妊娠・産褥期に乳がんが判明した女性に対して、どのような支援が可能であろうか。私は、子育て支援について県・市町村の保健師に聞き取りを行い、また自身でも調査を行ったが、がん患者である母親に特化した支援事業は、現時点では存在していない。そのため、本発表では、現在母子保健領域で実施されている事業や支援を、若年乳がん患者とその家族に活用する視点を紹介する。

育児と治療を両立するために重要な要素は、経済的支援、通院時の社会資源の活用、そして家族との調整である。

未婚・未出産のがん患者を対象とした妊孕性温存療法助成事業が実施されている。乳がんの治療内容により治療費は大きく異なり、費用負担は患者とその家族にとって大きな重荷となる。妊娠・出産にかかる費用については、健診費、出産費、衣類・ミルク・おむつ等の育児用品費を含めると、総額で約100万円を超える。これらの経済的負担を軽減するために、多くの市町村（約90%）で妊婦健診費の公費負担がなされており、加えて伴走型支援金や出産育児一時金などの制度により、妊娠・出産にかかる自己負担は少ない体制が整っている。

また、通院時の社会資源として、近年は周産期メンタルヘルスケア（産後うつ・虐待予防）の重要性が認識され、「妊娠期からの切れ目ない支援」が推進されている。平成26年に開始された妊娠・出産包括支援モデル事業に続き、産前産後サポート事業（ヘルパー派遣）や産後ケア事業（看護職による支援）などが各市町村で展開されており、子育て中の保護者のストレス軽減を目的としたレスパイト事業も行われている。また、訪問看護ステーションを助産院に併設する取り組みや、市町村による一時預かり・短期預かりなど、多様な母子保健サービスも提供されている。

本セミナーでは、母親になるプロセスの全体像を概観し、国の施策や母子保健事業を紹介したうえで、がん医療に携わる皆さんと、育児と治療の両立支援について共に考える機会としたい。

教育セミナー 1（診断編）

手術に向けた術前化学療法中・後の画像診断と病理

EDS1-1

適切な手術範囲決定のための術前化学療法後の画像診断

静岡がんセンター乳癌画像診断科

中島 一彰

乳癌に対する術前化学療法（NAC）の効果判定には、マンモグラフィ、超音波検査、MRIなどの画像診断モダリティが用いられる。とくに治療経過中に効果を確認する必要がある場合には、簡便安価で被ばくがなく、あらゆる施設で施行可能な超音波検査が頻用される。化学療法の効果を的確に評価し、適切な手術範囲を決定するためには、各モダリティの特性と限界を十分に理解しておくことが重要である。

近年の薬物療法の進歩により、組織学的完全奏効（pCR）またはそれに近い腫瘍縮小が得られる症例が増加しており、微小な腫瘍遺残の画像診断は難しくなっている。とくに著効例では、微小な遺残腫瘍や元の腫瘍巣が画像上で描出されなくなる可能性もあるため、治療経過中に腫瘍の変化を把握し、適切なタイミングで超音波ガイド下にマーキングを行うことも検討される。また、薬物療法の効果はホルモン受容体やHER2受容体など、腫瘍のバイオロジーに依存することから、腫瘍サイズ、サブタイプ、組織型、化学療法レジメンといった情報を踏まえて画像評価を行うことで、診断精度の向上および適切な術式選択が可能になると考えられる。

本セミナーでは、術前化学療法中および終了後の画像診断をより正確に行うために留意すべき基本的な考え方や実践上の工夫について解説する。さらに、実際の症例を用いて画像所見と病理所見を対比し、病理診断医による解説をいただきながら、参加者の皆さまとともに理解を深めたい。

EDS1-2

手術に向けた術前化学療法後の病理 -治療効果判定について-

三重大学医学部附属病院がん支援センター/病理診断科

小塚 祐司

近年、乳癌に対する術前化学療法の意義が評価されており、病理学的完全奏効（pathological complete response: pCR）を達成した症例は、非pCR症例と比較して良好な予後を示すことが複数の研究により明らかとなっている。特にHER2陽性乳癌やトリプルネガティブ乳癌に関しては予後因子としてのpCRの有用性が報告されている。また、早期乳癌患者を対象に「残存病変に基づく治療選択（residual-disease guided therapy）」を目的とした術前化学療法も行われている。術前薬物療法後の残存病変に対する病理学的評価は臨床上重要であるが、pCRの定義は研究グループ間で統一されておらず、手術検体の病理検索手法や治療効果の判定基準も標準化されていない。このような評価基準の相違は、予後予測および術後治療方針の決定に影響を及ぼす可能性がある。本セミナーでは、pCRの定義に関する現状とその相違点について整理し、化学療法施行後の手術検体に対する標準的（理想的）な病理学的検索および切り出し手法について概説する。また、病理学的治療効果判定に関する評価法として、日本乳癌取り扱い規約の内容を再確認するとともに、他臓器の癌取り扱い規約、国際的に用いられているUICC（国際対がん連合）のTNM分類やMD Anderson Cancer Centerで開発されたResidual cancer burden (RCB) systemの判定方法と比較し、共通点・相違点、各々の課題について考察する。

画像を含めた臨床所見において高い治療効果が示唆されたにもかかわらず、病理診断上は低い効果判定となる症例や、逆に予想外にpCRが確認される症例が経験される。こうした症例に対しては、診断報告書の記載内容を再確認し、適切な検索が実施されたかを確認したうえで、どの判定基準に基づいて評価が行われたのかを理解する必要がある。本セミナーの目的は、病理学的治療効果判定の方法とその意義を正しく理解し、評価の妥当性を適切に解釈・応用できる知識を習得することである。

教育セミナー 2 (治療編)

術前化学療法後の標準的薬物治療アップデート

EDS2-1

術前化学療法後の標準的薬物治療アップデート ～HER2陽性編～

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学
吉波 哲大

HER2陽性早期乳癌ではHERA試験やBCIRG006試験などで、術後トラスツマブ (TRA) の1年間投与が標準治療となった。また、NOAH試験では、術前化学療法時にTRAを併用しさらに術後にTRAを継続し、術前と術後で合計1年間のTRA投与の有効性が認められた。また、HER2陽性乳癌では術前化学療法により病理学的完全奏効 (pCR) が得られなかった場合 (non pCR) は予後が不良であることが示された。そこで、標準的な術前化学療法後にnon pCRであった症例を対象に、術後治療として、TRAよりも治療強度を高めたトラスツマブ エムタンシン (T-DM1) による予後改善効果が、KATHERINE試験で検証された。結果、T-DM1で大幅な予後の改善が認められ標準治療となった。このように、術前化学療法による治療反応性で術後療法開始時点での再発リスクを再評価し、局所に残存腫瘍がある場合は治療強度を高める戦略を残存病変に基づく治療選択 (residual-disease guided approach) と呼ぶ。本セミナーでは、残存病変に基づく治療選択 (residual-disease guided approach) の概念に加え、上述した重要なエビデンスを解説する。さらに、術前化学療法後にpCRとなった場合の治療の考え方についても言及する。

EDS2-2

HER2陰性乳癌の術前化学療法後の治療戦略におけるレスポンスガイドアプローチの進化と今後の展望

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
下井 辰徳

乳癌における術前化学療法 (ネオアジュバント療法) 後の病理学的治療反応に応じた術後補助療法の最適化は、近年の治療パラダイムにおいて中心的な課題となっている。特に非病理学的完全奏効 (non-pCR) 例では、再発リスクが高く、追加治療による予後改善が強く期待される。ホルモン受容体陽性 (HR+) HER2陰性乳癌においては、POTENT、monarchE、Olympia (TNBCも対象)、NATALEEといった複数の第III相試験が、ネオアジュバント療法後のnon-pCRや中～高リスク症例を含んで、術後治療強化の有効性を報告しており、治療選択の根拠となっている。一方、トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) に対しては、KEYNOTE-522レジメンでのペムブロリズマブ継続に加え、CREATE-X試験に基づくカペシタビンの追加も考慮される。さらに現在進行中のASCENT-05試験では、non-pCRのTNBC患者を対象にサシツマブ ゴビデカンの追加効果が検証されており、今後の治療強化戦略の鍵を握ると期待される。一方で、病理学的完全奏効 (pCR) を達成した症例においては、良好な予後が示唆されており、術後補助療法の省略可能性、すなわち治療のde-escalationが現実的な選択肢となりつつある。OptimICE-pCR試験は、KEYNOTE-522レジメンでpCRを得たTNBC患者に対する術後ペムブロリズマブ省略の安全性と有効性を評価しており、今後の治療個別化の基盤となる可能性がある。このように、ネオアジュバント療法後のpCR/non-pCRという治療反応に基づくレスポンスガイドアプローチは、今後さらに精緻化が進むと考えられる。加えて、抗体薬物複合体 (ADC) をはじめとする新規薬剤の臨床的有用性が検証される中で、乳癌治療は“治療強度の最適化”という新たな段階に入りつつある。私たちは今後も、進化し続けるエビデンスに基づき、患者個別のリスクとベネフィットを見極めた治療戦略のアップデートを求められている。

Invited Lecture1

IL1**Treatment and Prevention of Bone Metastasis**

Department of Oncology and Metabolism, University of Sheffield

Robert Coleman

Bone metastases are common in advanced breast cancer and may cause major morbidity including fractures, pain, nerve compression and hypercalcemia. The experience of patients has been transformed through optimum multidisciplinary management and the use of both systemic treatments to treat the underlying cancer and bone-targeted treatments to improve the structural integrity of bone. The duration of disease control has steadily improved over recent years with a marked decline in the frequency and severity of skeletal complications, reduced bone pain and improved quality of life. Typically, bone targeted therapy are initiated at diagnosis of bone metastases and continued alongside sequential systemic anticancer treatments throughout the clinical course of the disease. As underlying treatment effects improve, attention is being given to extending the interval between bone targeted treatments to minimise adverse events and patient acceptability. Due to the profound effects of bisphosphonates and denosumab on bone physiology and the bone microenvironment, the potential of bone-targeted agents to modify the process of metastasis has been studied extensively. Many adjuvant trials with bisphosphonates in early breast cancer have been performed with variable outcomes in terms of disease recurrence reported, with treatment benefits influenced by the age and menopausal status of the patients. Meta-analysis of all randomised trials shows that the use of adjuvant bisphosphonates reduces bone metastases with prevention of one in six breast cancer deaths at 10 years. Biomarkers that can predict patient benefit from the use of bone targeted treatments in the adjuvant setting include tumour expression of the transcription factor, MAF. Benefits from adjuvant bisphosphonates are only seen in the 80% of patients with normal levels of expression irrespective of menopausal status and age, while over-expression is associated with a poor prognosis and a higher rate of visceral metastases.

Invited Lecture2

IL2

Future Strategies in the treatment of hormone sensitive breast cancer with anti-hormone therapies +/- targeted therapies

University of Nottingham, Royal Derby Hospital

John Robertson

Targeting estrogen receptor (ER) by estrogen deprivation, ER blockade &/ or degradation have by themselves all proved efficacious strategies in hormone sensitive breast cancer but appear to have differing mechanisms of resistance. The presentation will review the effectiveness of aromatase inhibitors (AIs), different Selective Estrogen Receptor Down-regulators (SERDs) and PROTAC inhibitors (PI) as strategies for inhibiting ER pathway and clinical outcomes. Pre-surgical studies are used as a way of predicting clinical efficacy, through comparing drugs targeting ER and/or downstream markers like Ki67. While the interplay of pharmacokinetics and pharmacodynamics is appreciated in assessing an optimal dose for clinical development of a drug, the timing of the on-treatment biopsy and its importance to each marker being measured and dose (s) being assessed are less well understood yet may critically impact conclusions.

Therapeutic studies must compare not simply a new drug versus the current standard therapy but should be required to investigate different sequences of drug regimens (eg crossover). The SONIA trial is an example where the sequence a CDK 4/6 inhibitor in combination with an endocrine therapy was used in 1st or 2nd line, which did not significantly impact Progression Free Survival 2 (PFS2) or overall survival (OS), yet resulted in significant differences in terms of side effects &/or cost-benefit. Future individual studies should assess whether regimens with an increasing number of targeted therapies combined have better outcomes (eg OS) compared to sequential use of the same agents. Likewise, should new endocrine agents target wild type ER (all) or pan-mutant ER (torch) or selective mutant ER (laser)?

Future strategies must address all these points and continually refine an optimal sequence of drug therapies which deliver improved outcomes in terms of overall survival with as minimal side-effects as possible and lower cost.

委員会企画 臨床研究推進小委員会

日本を臨床研究の後進国にしたい！ ～日本の底力を考える～

委員会-臨床研究推進-1

次世代の臨床試験のリーダーを目指す医師へ

昭和医科大学

酒井 瞳

臨床試験のPI (Principal Investigator) になるためには、トレーニングが必要である。科学的に意義があり、社会的にも求められ、かつ競争力のある試験の立案、プロジェクトマネジメント、リーダーシップ、倫理規範や法律の理解など、習得すべき要素は多岐にわたる。これらの多くは、“on-the-job training”でしか学べない。文献を読み、学会に参加して最新の知見を得ることは、臨床試験を立案する上での基礎であり欠かせないが、それだけでは十分ではない。患者さんの声に真摯に耳を傾け、同じ志を持つ仲間と活発に議論することも、常に有効な学びの機会である。演者がgood PIを目指して研鑽を積む過程で得た経験、すなわち、うまくいったことも、うまくいかなかったことも含めて、実体験を共有し、セッションの導入としたい。

委員会-臨床研究推進-2

Unmet needs の発見から研究開始までのアドバイス

がん研有明病院 総合腫瘍科・先端医療開発科

小野麻紀子

数もスピードも増す新規薬剤の開発、大規模比較試験の必要性など、乳癌の臨床試験を取り巻く環境は優しくない。つつい我々日本人が世界を相手にインパクトのある臨床試験を実施できる可能性は高くないと考えてしまう。我々が、臨床試験を立案・実施することは大事なのだろうか、という根本的な問いに果たして答えられるだろうか。一方で、今の乳癌診療は理想に近いかどうか、もし、何等かの疑問を抱いているとすれば、それがClinical questionとなる。つまり、より良い診療を目指して行うのが臨床試験であり、未来を創るものである。乳癌診療に携わる医療者で一つも疑問を感じていない人は、おそらくいないだろうから、だれにでも、興味さえあれば、臨床試験を立案することはできることになる。幸い我が国には、乳癌の臨床試験グループが複数あり、それぞれが日々、臨床試験の実施に熱意を注いでいる。そうとなると、あとは、立案した臨床試験を実現させるだけである。そして、ここがおそらく一番難しいところで、様々な壁にぶち当たることとなる。

自分が感じた解決すべきunmet needsを、どう臨床試験に結びつけるのか？筆者自身が暗中模索でやってきたことゆえ、スマートな正解は提示できない。しかし、臨床試験の立案から実施に至るまでに、いくつかの要素はあったように感じている。それは、まず、臨床試験のclinical questionが、皆が臨的に解決すべきと共感できるunmet needsであるか、科学的に興味を持てる内容であるか、その領域の知識を持っているか、立案者の熱意があるか、である。熱意とは、非科学的であるが、行き詰まったときに、周囲のサポートを得るのに重要な要素であったと感じている。発表では、これらの要素を含め、考察を加えつつ、発表することとする。

委員会-臨床研究推進-3

AMED研究費の獲得までと出口戦略についての奮闘

長崎大学病院 乳腺内分泌外科

久芳さやか

【はじめに】

我々はAMED研究費の元、化学療法に伴う口腔粘膜炎を予防する臨床研究を施行している。これまでの研究の道筋と現在奮闘していることを示し、臨床研究をどのように進めていくか皆さんと考える材料になれば幸いである。

【研究の道筋】

・着想：化学療法に伴う口腔粘膜炎の予防に向けて、レバミピドを用いた第二相ランダム化比較試験では、その有用性は証明できず、両群60%に口腔粘膜炎を認めた。その後SWISH trialにおいて、ステロイドマウスウォッシュがエベロリムスによるGrade 2以上の口腔粘膜炎の予防に有用であることが報告された。口腔粘膜炎は過剰な炎症により発症・増悪し、ステロイド軟こうがその治療薬の一つである。ステロイドマウスウォッシュで化学療法に伴う口腔粘膜炎の発症を予防できないかと考えた。

・第二相試験：ステロイドマウスウォッシュは日本にはない。このため既存のデキサメタゾンエリキシルを適応外使用することとした。まず、長崎大学歯学部周術期口腔ケアの先生方へ相談した。歯学部の頭頸部癌における先行研究において、ステロイドの使用はカンジダ発症を有意に増加させないことが示され、ファンギゾンの予防投与は不要と判断した。日本対がん協会および長崎県医師会助成金を獲得し、長崎の3施設で研究を実施した。途中で特定臨床研究となったが、研究を完遂し、ステロイドマウスウォッシュの有用性を証明した。

・第三相試験：第三相試験の実施にあたり、AMEDの資金獲得を目指した。適切な臨床試験の体制が必要であり、CSPOR-BCにアプライし、AMEDの資金獲得にむけてCSPOR-BC企画部門において検討を重ねた。初回のAMED挑戦では、研究計画書の不備と出口戦略が不透明さから落選した。出口戦略として、公知申請が「55年通知」が選択肢として考えられ、公知申請を目指す事として、2回目のAMED挑戦にて資金を獲得した。

【現在の奮闘】

最大の課題は、ステロイドマウスウォッシュは日本国内で販売されていない事である。患者さんに届けるには、ステロイドマウスウォッシュの製造またはデキサメタゾンエリキシルの適応拡大、が選択肢として挙げられる。本研究で使用しているデキサメタゾンエリキシルは発売50年が経過し、特許も切れているため、企業との連携が重要なポイントである。出口戦略に関して、CSPOR-BCの向井先生が企業と共同でPMDAへ面談を行った。またAMEDからは革新的がん研究支援室 (PRIMO) がサポートし、これらを利用し患者さんへ薬剤が届くよう奮闘している。

委員会-臨床研究推進-4

登録促進のための施設間連携の取り組み

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学

吉波 哲大

医師主導研究や企業治験を含むすべての臨床研究において研究者の悩みの1つに症例登録がある。症例登録が遅滞し結果の公表までの期間が延びることは、研究費の負担が増大するだけでなく研究結果の価値の低下にもつながる。また、国際共同企業治験の場合は、他国の症例登録のペースに劣ると日本での予定登録数が満了できず新薬の申請に支障が生じたり、将来の企業治験への日本の参加の優先度に影響がでたりする可能性がある。

このように、いかに臨床研究における症例登録の促進を図るかは種々の観点から重要な課題であるといえる。

われわれは数年前より地域の関連施設と連携をとり、治験を中心とした臨床研究へ症例を紹介いただく体制を整備した。関連施設の多大な協力のもと活発な連携活動が展開できている。本セッションではその活動内容を紹介する。現在の連携体制にも問題点がある。バイオマーカーによる症例選択に対する対応や、連携いただいている関連施設への支援体制である。これらを解決しさらに充実した体制を構築するため、今後検討している新たな取り組みも紹介する。