



埼玉乳がんケア・サポートグループ副理事
二宮病院 乳腺外科

二宮 淳

この度「第6回埼玉乳がんシンポジウム」の当番世話人を仰せつかりました、二宮病院の二宮 淳と申します。コロナウイルスの影響で昨年は中止・延期となりましたが、今回 web で開催できますこと大変嬉しく思い、ご協力いただきました関係各所の皆さまにはこの場を借りて御礼申し上げます。

いまだ収束の目途がつかないコロナウイルス感染症ですが、昨年は医療界にも大きな影を落とし、主だった学会・講演会は中止に追い込まれました。情報更新もしばらく停滞するのではという懸念もありましたが、web を用いた新たな形式が急速に広がり、いまや標準になりつつあるという印象です。感染防止対策で選択された web 形式ですが、参加される方々のお顔が見えず、熱気が伝わりにくいなどマイナスな点がある反面、どこからでも、多くの方が参加できるという魅力もあります。今回 web 開催にすることで、より多くの方に聴講していただけるのではないかと期待しております。

埼玉乳がんシンポジウムについてですが、平成22年2月20日に第1回目が開催され、その後も黒住昌史先生（現：亀田京橋クリニック）と各回の当番世話人の先生が中心となり、隔年で開催してまいりました。第5回まで「埼玉乳がん臨床研究グループ（SBCCSG）」の主催で行ってきましたが、令和元年よりグループ名が「埼玉乳がんケア・サポートグループ」へ変更となり、また理事長に齊藤毅先生（さいたま赤十字病院）が新たに就任され、グループの活動を引き継ぐ形で、今回準備を進めて参りました。

近年のがん診断・治療の進歩は目覚ましく、乳がんにおいても新規薬剤の導入が相次ぎ、また遺伝子情報を含めた領域横断的な展開が求められるようになりました。コロナの影響もあり、私が勤める小規模病院では対応できない検査・治療が増えてきており、患者様の不利益だけは避けなければという肝に銘じております。病院機能分化ではありませんが、自院で出来ること・出来ないことを整理し、近隣施設と効率の良い連携を築かなければと考えております。

医療関係者は常に勉強が必要ですが、「埼玉乳がんケア・サポートグループ」は人材育成・教育を活動の一つとしております。講演会等も積極的に行っておりますが、日常診療の多忙さから参加ができない方も多数おられます。埼玉乳がんシンポジウムのように、多くの講演を一度に聴講できる機会は大変貴重で、学会においても中々得られないものだと思います。全国屈指の先生方の講演は皆様にとって貴重な時間となることは間違いなく、長時間ではございますが、よろしく願いいたします。

第6回埼玉乳がんシンポジウムの開催にあたって



埼玉乳がんケア・サポートグループ理事長

さいたま赤十字病院 乳腺外科

齊藤 毅

第6回埼玉乳がんシンポジウムを開催するにあたり一言御礼のご挨拶を申し上げます。「NPO 法人埼玉乳がんケア・サポートグループ」は、県内の医師 60 数名で構成されており、患者さんに寄り添う目線から、闘病・生活を支える取り組みを活動の中心に据え、県内地域全体の職種を超えたメディカルスタッフによるチーム医療の推進を目指しております。主な活動である定期症例検討会、また企業との共催講演会にも、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師の方々の積極的な御参加をいただき議論を重ねております。また市民フォーラムは一年に一度、一般市民の方々に乳がんの最新情報をお届けするために、そして本埼玉乳がんシンポジウムは、二年に一度の学術活動の総括として開催してまいりました。

医療の高度化・複雑化にともない、業務の細分化・分業化の必要性が増してきており、他職種間のチームワークを高めることは必須です。

乳がんの診断については、精度の高くなった複雑な画像診断機器を使いこなす放射線技師、臨床検査技師の方々のとのコラボレーションなしには、その高い性能を生かせません。またクリニックと精査機関との役割分担も、医師と技師の間で、検査の限界や安全性の確保情報の共有があってこそ成り立ちます。

薬物療法では、新規薬剤が次々に登場することにより、術前後の補助療法が進歩し長期の生存が見込めるようになりました。転移・再発乳がんの治療では高い QOL が維持された上での予後の著しい改善が実現し、乳がんは外来中心の長く付き合う病気に変貌しました。薬剤師の対人業務の評価が高まり、アドヒアランス管理・副作用マネジメントにおいて、複雑化した服薬状況の管理は、病院内・外の薬局間で連携し遂行する薬々連携を中心にしたものとなります。優れたお薬を安全に患者さんに届けるため病医院・薬局間のネットワークの構築が急がれるべきと考えております。

体細胞遺伝子検査・生殖細胞系列の遺伝学的検査（コンパニオン診断）に基づく薬剤選択や、遺伝子パネル検査を用い、がんが生じている遺伝子の変化を網羅的に解析する方法（プロファイリング検査）による薬剤選択などの、遺伝子情報の医療への反映は最も期待されている分野であり、がん種に縛られず急速に臨床への応用が拡大しています。それに伴う地域住民の個別化医療へのアクセスを容易にする体制整備が必要と考えております。

新薬の登場に伴う特殊な有害事象への対応は、主科を超え、より広域の救急部を含む各科・各職種の協働の取り組みが必要になるでしょう。自院単独の問題にとらえず、それぞれの病医院の得意分野を活かし、互いに補い助け合う地域包括的な医療体制の整備に向け、私たちグループは邁進する所存です。

今回のシンポジウムは、二宮淳理事の当番世話人のもとでの開催となります。開催にあたりましては、数多くの方々に多大なご支援とご協力を頂きました。皆様のおかげで、全国から屈指の演者を迎えた充実した内容を持つシンポジウムとなりました。感謝の念に堪えません。ありがとうございました。



事務局 (二宮病院)

二宮 淳

前身であります埼玉乳がん臨床研究グループ (Saitama Breast Cancer Clinical Study Group: SBCCSG) は、平成 11 年に活動を開始し、平成 18 年に特定非営利活動法人として法人格を取得し、県内 38 施設 69 名の医師が参加するまでになりました。しかし啓蒙活動や人材育成が充実する一方で、臨床研究を取りまく状況は年々厳しさを増し、活動内容の見直しが迫られました。そのため、令和元年に議論を重ね、グループ名を「NPO 法人埼玉乳がんケア・サポートグループ」へ変更し、活動内容も①一般市民への啓発活動、②人材の育成に絞ることといたしました。ただ前身からの理念「埼玉県内から乳がんで苦しむ人をなくす」には変わりはなく、「乳がん市民フォーラム」「市民公開講座」など一般の方への啓発活動や、「症例検討会」や「多職種合同会議」を通しての最新情報の共有、治療方針の均一化は、以前にもまして積極的に取り組んでおります。

具体的な内容は、理事長の齊藤毅先生を中心に 5 名の副理事長 (井上賢一先生、小島誠人先生、櫻井孝志先生、松本広志先生、山田博文先生)、事務局長 (二宮) による運営会議で決定しており、昨年はコロナ禍で制限がありましたが、現在は web 会議を月に一度開催し、活性化に努めております。

以下、役員・特別会員名簿です。

NPO 法人埼玉乳がんケア・サポートグループ役員・特別会員名簿（令和3年2月現在）

役名	氏名	所属
理事長	齊藤 毅	さいたま赤十字病院乳腺外科部長
副理事長	井上 賢一	埼玉県立がんセンター乳腺腫瘍内科科長兼部長
副理事長	小島 誠人	獨協医科大学埼玉医療センター乳腺科准教授
副理事長	櫻井 孝志	JCHO 埼玉メディカルセンター外科部長
副理事長	松本 広志	埼玉県立がんセンター乳腺外科科長兼部長
副理事長	山田 博文	川越ブレストクリニック院長
副理事長、事務局	二宮 淳	移山会二宮病院副院長
理事	甲斐 敏弘	新都心レディースクリニック院長
理事	大久保雄彦	戸田中央総合病院乳腺外科部長
理事	蓬原 一茂	自治医科大学附属さいたま医療センター助教
理事	中野 聡子	川口市立医療センター乳腺外科部長
理事	山下 純男	こくさいじクリニック院長
理事	黒田 徹	赤心堂病院外科診療部長
理事	三宅 洋	春日部市立医療センター病院事業管理者
理事	秦 怜志	豊仁会三井病院院長
理事	佐伯 俊昭	埼玉医科大学国際医療センター病院長
理事	大崎 昭彦	埼玉医科大学国際医療センター乳腺腫瘍科教授
理事	守屋 智之	埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科
理事	永井 成勲	埼玉県立がんセンター乳腺腫瘍内科副部長
理事	君塚 圭	春日部市立医療センター乳腺外科部長
監事	藤井 博文	自治医科大学臨床腫瘍科教授
監事	武井 寛幸	日本医科大学乳腺科教授
名誉理事長	田部井敏夫	上尾中央総合病院、顕正会 蓮田病院
名誉理事長	黒住 昌史	亀田京橋クリニック乳腺病理部長 さいたま赤十字病院病理診断科顧問
顧問	末益 公人	アルシェクリニック、たけうちクリニック

参加者・発表者／司会の方々へのご案内

- 1、本会は WEB 開催となります。(現地での開催はいたしませんのでご注意ください)
- 2、参加費は無料です。
※当日 WEB ライブ配信を行いますので視聴ご希望の方は下記 QR コードからお申し込みください。
お申し込みの方には確認させていただき視聴用 URL をお送りいたします。
URL 送信に時間がかかる可能性がございますので事前にお申し込みください。
- 3、発表者、司会の方へ
発表者の方、司会の方もリモートにてオンライン参加いただきます。
リモートでのご参加は Zoom を利用いたします。
参加方法の詳細につきましては運営事務局からセミナー企業ご担当者様にご案内いたします。

問い合わせ先

事務局

二宮病院
二宮 淳
〒340-0056 埼玉県草加市新栄二丁目 2-22-23
TEL：048-941-2223 FAX：048-944-1514
E-mail：jninomiya@grape.plala.or.jp

運営事務局

株式会社サンプラネット メディカルコンベンション事業部
担当：高橋、猿田
〒112-0012 東京都文京区大塚 3-5-10 住友成泉小石川ビル 6F
TEL：03-5940-2614 FAX：03-3942-6396
E-mail：sbcs6@sunpla-mcv.co



<https://ws.formzu.net/dist/S94132555/>

WEB 視聴
申し込み QR コード

プログラム

- 10:40~10:50 会長講演
「地域における乳がん治療」
二宮 淳（二宮病院 乳腺外科）
- 11:00~11:50 セミナー1 分子標的治療
司会：北條 隆（埼玉医科大学総合医療センター プレストケア科）
「遺伝性乳癌とPARP阻害薬を考える」
明石 定子（昭和大学医学部 外科学講座 乳腺外科学部門）
(共催：アストラゼネカ株式会社)
- 11:50~12:00 休憩
- 12:00~12:50 セミナー2 分子標的・免疫治療
司会：小島 誠人（獨協医科大学埼玉医療センター 乳腺科）
「HER2陰性進行・再発乳癌に対する化学療法の進歩と将来展望」
山本 豊（熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科学講座）
(共催：中外製薬株式会社)
- 12:50~13:30 休憩
- 13:30~14:20 セミナー3 バイオシミラー
司会：松本 広志（埼玉県立がんセンター 乳腺外科）
「バイオ医薬品とバイオシミラーの基礎知識」
石井伊都子（千葉大学医学部附属病院薬剤部）
(共催：日本化薬株式会社)
- 14:20~14:30 休憩
- 14:30~15:20 セミナー4 化学療法
司会：君塚 圭（春日部市立医療センター 乳腺外科）
「腫瘍免疫の最新情報と乳がん治療」
杉江 知治（関西医科大学附属病院 乳腺外科）
(共催：エーザイ株式会社)
- 15:20~15:30 休憩
- 15:30~16:20 セミナー5 分子標的治療
司会：佐伯 俊昭（埼玉医科大学国際医療センター）
「2年間の経験から得られたベジニオの臨床的意義」
西村 令喜（くまもと森都総合病院 病院長）
(共催：日本イーライリリー株式会社)
- 16:20~16:30 休憩
- 16:30~17:20 セミナー6 化学療法
司会：櫻井 孝志（埼玉メディカルセンター 乳腺外科・プレストセンター）
「当院におけるNab-paclitaxelを用いた乳癌に対する治療戦略」
鯉淵 幸生（高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科）
(共催：大鵬薬品工業株式会社)

17:20~17:30 休憩

17:30~18:20 セミナー7 分子標的治療

司会：齊藤 毅（さいたま赤十字病院 乳腺外科）

「HR陽性HER2陰性進行再発乳癌治療の今後の展望2021」

増田 慎三（国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科）

（共催：ファイザー株式会社）

18:20~18:25 Closing Remark

「埼玉乳がんケア・サポートグループの今後の展望」

齊藤 毅（さいたま赤十字病院 乳腺外科）

セミナー1. 分子標的治療

共催：アストラゼネカ株式会社

セミナー1 分子標的治療



司 会

埼玉医科大学総合医療センター ブレストケア科
北條 隆

略 歴

平成6年 聖マリアンナ医科大学 卒業
平成6年 慶應義塾大学外科学教室
平成7年 大和市立病院 外科
平成8年 川崎市立川崎病院 外科
平成9年 慶應義塾大学外科学教室
平成11年 国立がんセンター研究所 細胞増殖因子研究部
平成13年 慶應義塾大学外科学教室
平成14年 国立埼玉病院 外科
平成14年 国立病院機構東京医療センター 外科
平成18年 国立がん研究センター中央病院 乳腺外科
平成27年 国立がん研究センター東病院 乳腺外科
令和元年 埼玉医科大学国際医療センター乳腺腫瘍科
令和2年 埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科

資格

日本外科学会 外科専門医 指導医
日本乳がん学会 乳腺専門医 指導医
日本癌治療認定医機構 がん治療認定医

所属学会

日本外科学会、日本癌治療学会、日本乳癌学会、日本癌学会、日本臨床外科学会

司会の言葉

家族性・遺伝性の乳がんを引き起こす遺伝子として *BRCA1* が 1994 年に単離され、さらに 1996 年には *BRCA2* が単離されて以降様々な研究がなされてきました。がん抑制遺伝子である *BRCA1* と *BRCA2* の変異による遺伝子不安定性から生じた乳がんは若年発症や進行が速い等の特徴を持っているためにその対応には難渋していましたが、*BRCA1/2* 遺伝子変異を有する乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんに対してオラパリブの有効性が証明され、オラパリブによる治療が一般診療として行われるとともにそのコンパニオン診断も実臨床で広く使用されています。さらに、中医協では令和 2 年度診療報酬改定に向けて“遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する治療等の評価”で *BRCA1/2* 遺伝子検査と遺伝性乳がん卵巣がん症候群に係る手術の算定要件や施設基準についても議論が行われ決定致しました。

以上のように、*BRCA1/2* 遺伝子変異を有する乳がん患者及びその家族に対する外科治療や薬物療法や遺伝カウンセリングやその他さまざまな対応においては、歴史が浅いために専門病院以外の施設での診療では経験不足は否めません。そこで本セミナーにおいてオラパリブの治療に係る問題点や遺伝性乳癌卵巣癌症候群のマネージメントについての知識を共有できればと思います。



遺伝性乳癌とPARP阻害薬を考える

昭和大学医学部 外科学講座 乳腺外科学部門
明石 定子

略 歴

履歴	平成2年3月	東京大学医学部医学科卒業
	平成2年6月	東京大学医学部附属病院第3外科入局
	平成4年6月	国立がんセンター中央病院 外科レジデント
	平成7年6月	国立がんセンター中央病院 乳腺外科がん専門修練医
	平成8年4月	国立がん研究センター中央病院勤務 乳腺科医員
	平成20年10月	同16A病棟医長
		東京大学医学部非常勤講師（兼任）
	平成23年10月	昭和大学医学部外科学講座乳腺外科学部門 准教授
	令和元年7月	同 教授

医学博士 平成11年4月28日取得（東京大学医学系大学院）

賞：1999年 第5回日本乳癌学会研究奨励賞
2019年 国際ソロブチミスト日本財団 千嘉代子賞
英文論文 130編、和文論文126編

主な役職

厚生労働省 社会保障審議会統計分科会「疾病、傷害及び死因分類専門委員会」専門委員、日本乳癌学会 理事、評議員、働き方検討委員会委員長、財務委員長、試験問題作成副委員長、将来検討委員会委員
日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会 庶務担当理事、評議員、広報・企画調査委員会副委員長
日本乳腺甲状腺超音波医学会 第40回学術集會会長 理事、事務局長、学術委員会委員、FUSION02研究部会長、編集委員会委員
日本外科学会、指導医、医学用語委員、男女共同参画委員、保険診療委員、外科医労働環境改善委員
日本臨床外科学会 評議員、編集委員、国内手術研修委員、公益財団法人 がん集学的治療研究財団 臨床研究開発・推進委員会委員
日本癌治療学会 ガイドライン作成・改訂委員会委員
JOHBOC COI委員
日本超音波医学会 次世代超音波画像データベース構築委員会名簿委員
日本人間ドック学会 女性の間ドック検診の在り方に関する委員会委員
乳癌懇話会世話人・事務局（第36回代表世話人）
日本女性外科医会 世話人
NCCサバイバーシップガイドライン統括委員
JMA Journal 編集委員（乳腺分野）
WFUMB2025 Local Organizing Committee
特定非営利活動法人 日本女性技術者科学者ネットワーク 監事

テレビ出演：

テレビ東京 2020/12/20
NHK プロフェッショナル仕事の流儀 2018/12/3
日本テレビ 世界一受けたい授業（アンコール特集） 2018/11/3
テレビ東京 ワールドビジネスサテライト GGT、乳房PET2017/11/27
日本テレビ 世界一受けたい授業『アナタはどれだけ知っている？家族を守るための乳がん検定』 2017/2/18
BS朝日 -命を救う！スゴ腕ドクター〜乳がん、大腸がん、脳卒中〜 2017/2/13
テレビ東京 ワールドビジネスサテライト SAVI 2016/10/26
TBS 健康カプセル元気の種、2016/10/2 乳癌になった時の家族のサポート
日本テレビ スッキリ2016/7/11 乳癌検診について
文化放送（ラジオ）「吉田照美、飛べ！サルバドール」協会けんぽ 健康サポート 乳癌について 2016/7/6、14、20
NHKおはよう日本 2015/11/9 3DMMGについて
テレビ朝日 林修の今でしょ講座 乳癌検診について 2015/10/27
TBS 朝チャン乳癌について（北斗さん）2015/9/24、26
日本テレビ ニュースゼロ、（乳房再建）2013/10/2
日本テレビ ニュースゼロ、エブリ、シュウイチ（アンジェリーナジョリ）2013/5/13
テレビ東京 感謝の手紙 2013/3/
テレビ東京 話題の医学
テレビ東京 医食同源 “女医が語る乳腺の病気”

研究費

- AMED臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業（H30～R2）超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究（分担）
- AMED H30年度 医工連携事業化推進事業 超音波CTを用いた乳がん用画像診断装置の開発・事業化（分担）

抄 録

BRCA1/2 検査は、HER2 陰性転移再発乳癌患者を対象に 2019 年 6 月にオラパリブに対するコンパニオン診断として、2020 年春には遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の診断のための検査として保険適応となった、また、病的変異陽性と判明した乳癌および卵巣癌患者に対する MRI を用いた乳房サーベイランス、対側乳房や卵巣卵管リスク低減手術も保険承認された。日本人においても、家族歴などから特別に HBOC を疑わない乳癌患者でも *BRCA1/2* 陽性率は 5% 弱であり、外科的対応、薬物選択において 1 つの疾患として、別視点からの対応が必要である。オラパリブの使用経験含め、乳腺専門医にも必要な HBOC のマネジメントについて解説する。

セミナー2. 分子標的・免疫治療

共催：中外製薬株式会社



司 会

獨協医科大学埼玉医療センター 乳腺科

小島 誠人

略 歴

昭和63年	獨協医科大学医学部卒業後 獨協医科大学越谷病院 外科 入局 研修医・助手を経て
平成11年 7 月	学位取得
平成15年 4 月	講師
平成22年 8 月	乳腺センターに組織名称変更
平成24年12月	准教授
平成29年11月	獨協医科大学埼玉医療センターに病院名称変更
平成30年 4 月	乳腺科に組織名称変更

司会の言葉

乳がんに対する薬物療法の治療選択においてエストロゲンレセプター（ER）、プロゲステロンレセプター（PgR）、HER2 の状況は極めて重要な情報です。

すなわち ER あるいは PgR が陽性であれば内分泌療法の適応であり、HER2 が陽性であれば抗HER2 療法の適応となります。

スポンサーセミナー2では熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科分野 准教授 山本豊先生をお招きして、「HER2 陰性乳がんの治療戦略」を御講演いただきます。大変多くの症例を御経験されている山本豊先生の御講演が第6回埼玉乳がんシンポジウム スポンサーセミナー2に相応しい素晴らしい内容になると確信いたしております。



HER2陰性進行・再発乳癌に対する 化学療法の進歩と将来展望

熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科学講座

山本 豊

略 歴

学 歴

平成3年3月31日 宮崎医科大学医学部医学科卒業

職 歴

平成3年6月1日 東京都立駒込病院外科レジデント

平成8年4月1日 東京都立駒込病院病理科医員

平成9年6月1日 米国ニューヨーク州バッファロー市Roswell Park癌研究所、分子免疫部門、リサーチフェロー

平成10年6月1日 国民健康保険 蘇陽病院 外科医員

平成11年7月1日 社会保険 天草中央総合病院 外科医員

平成12年7月1日 熊本大学医学部附属病院 第二外科 医員

平成17年9月1日 熊本大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 助手

平成24年4月2日 熊本大学医学部附属病院 高度医療開発センター 乳癌分子標的治療学寄附講座 特任准教授

平成27年4月1日 熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科学講座 准教授 現在に至る

資格等：指導医

日本外科学会、日本乳癌学会

専門医

外科専門医（日本外科学会）、乳腺専門医（日本乳癌学会）

認定医

日本がん治療認定医

所属学会：日本外科学会、日本乳癌学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本内分泌外科学会、日本遺伝性腫瘍学会、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、American Association for Cancer Research、American Society of Clinical Oncology

役職：日本乳癌学会 評議員（平成16年～）

理事（外科系）（平成28年～）

日本臨床腫瘍学会 協議員（平成25年～）

Japan Breast Cancer Research Group理事（平成26年～）

抄 録

根治が望めないと考えられる進行・再発乳癌に対する全身療法の選択の第一段階は、現在のところ life-threatening な転移の有無およびホルモン受容体と HER2 発現の有無に基づき行われている。ここ数年、癌遺伝子パネル検査を用いた癌ゲノム医療や新規コンパニオン診断とその診断に基づく治療としての *BRCA* 生殖細胞系列変異陽性例に対するオラパリブや PD-L1 陽性トリプルネガティブ乳癌に対するアテゾリズマブが臨床導入されてきた。特に HER2 陰性進行・再発乳癌の治療選択が多彩となり、種々の患者背景や治療歴、初期治療の選択とその後の逐次療法をエビデンスを含めて考慮し、さらには Shared decision making の手法を用いて患者と共に治療選択を行うことが必要とされるようになってきた。このように治療標的とその分子標的治療薬との組み合わせで治療が広く行われるようになりつつあっても、従来から使用してきた化学療法薬の重要性は変わらない。乳癌においては肺癌などの他の腫瘍と異なり、治療標的がドライバー遺伝子変異によるケースが少なく、多くは標的遺伝子の増幅あるいはタンパク過剰発現のケース（ホルモン受容体や HER2）が多い。このため、乳癌ではオラパリブを除いて分子標的治療薬と既存薬（内分泌療法薬や化学療法薬）との併用や抗体薬物複合体を用いて治療しているのが現状である。

本講演では、分子標的治療が進んでいる HER2 陰性進行・再発乳癌の中で、ベバシズマブ+パクリタキセルおよびアテゾリズマブ+ナブパクリタキセルを中心に概説する。ベバシズマブ+パクリタキセルでは本邦で行われたコホート研究から得られた予後不良因子について、アテゾリズマブ+ナブパクリタキセルについては、現状のエビデンスに加えて、有害事象や今後の展望を含めて議論したい。

セミナー3. バイオシミラー

共催：日本化薬株式会社

セミナー3 バイオシミラー



司 会

埼玉県立がんセンター 乳腺外科

松本 広志

略 歴

- 1991年 富山医科薬科大学医学部卒業
群馬大学医学部外科学第2講座
(現 総合外科学講座) 医員
- 2002年 医学博士
- 2004年 小千谷総合病院外科 医長
- 2010年 小千谷総合病院 病院管理部長
- 2011年 埼玉県立がんセンター乳腺外科 医長
- 2012年 同 副部長
- 2014年 同 科長兼部長

司会の言葉

近年、新規薬剤の導入が進み薬剤費を中心に個人負担、国家医療費が急速に拡大しています。対策の一つとしてジェネリック医薬品導入が推進されていますが、高額薬剤で医薬品売上高の上位を占め急成長しているバイオ医薬品に対しても、バイオシミラーの導入が検討されつつあります。一方、医薬関係はこのような治療の多方向性の変遷と複雑化に対応するために変化していくことが必須であり、情報共有とより良い連携が求められます。

セミナー3では、千葉大学医学部附属病院薬剤部部長 石井伊都子先生に、医薬品の専門家の立場からバイオシミラーの基礎的事項、適正使用、現状と今後の展望などについてご講演いただきます。



バイオ医薬品とバイオシミラーの 基礎知識

千葉大学医学部附属病院薬剤部
石井伊都子

略 歴

学歴及び職歴

- | | |
|-------------|---|
| 1988年 3月23日 | 千葉大学薬学部総合薬品科学科卒業 |
| 1988年 4月 1日 | 千葉大学薬学部 教務職員（生化学研究室） |
| 1992年 4月 1日 | 千葉大学薬学部 助手（生化学研究室） |
| 1996年 5月 1日 | 千葉大学薬学部 助手（病院薬学研究室） |
| 1999年 1月27日 | 米国National Institute of Health, NHLBI, 博士研究員（2000年 4月30日まで） |
| 2001年 4月 1日 | 千葉大学大学院薬学研究院 助手（病院薬学研究室） |
| 2003年 1月 1日 | 千葉大学大学院薬学研究院 助教授（病院薬学研究室） |
| 2005年 4月 1日 | 千葉大学医学部附属病院薬剤部 兼務（継続） |
| 2007年 4月 1日 | 千葉大学大学院薬学研究院 准教授（病院薬学研究室、現医療薬学研究室） |
| 2012年 9月 1日 | 千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授・部長
千葉大学大学院薬学研究院 教授 兼務（医療薬学研究室） |
| 2017年 4月 1日 | 千葉大学医学部附属病院 副病院長（広報、職場環境担当）2020年 3月31日まで
現在に至る。 |

学位

博士（薬学）（千大院薬博乙160号）1995年 8月31日（B）

所属学会等：

日本薬学会、日本医療薬学、日本生化学会、日本臨床薬理学会、日本動脈硬化学会、日本薬物動態学会、
日本保健医療福祉連携学会、日本未病システム学会、日本TDM学会、医薬品情報学会 他
（委員会）

日本薬学会監事、日本病院薬剤師会理事、同薬学教育委員会委員長、日本医療薬学会理事、日本医薬
品情報学会理事、日本薬学教育学会理事

抄 録

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造したタンパク質を有効成分とする医薬品であり、遺伝子組換え医薬品などと呼ばれることもある。一般の医薬品は化合物であり、それ自体低分子で比較的安定しているのに対し、バイオ医薬品は高分子であるため不安定であり、より厳しい管理が必要である。

化合物である先発医薬品に対して、同じ成分を含み、規格試験、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し承認されたものを後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ぶ。一方、バイオシミラー（バイオ後続品）は、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者によって開発された医薬品と定義され、品質特性解析、非臨床試験、薬物動態試験（PK）や薬力学試験（PD）、臨床試験とジェネリック医薬品とは比べ物にならないほどの試験データを得たのち承認される。

その理由は、前述したようにバイオ医薬品は細胞培養技術により産生されたタンパク質であり、化合物のようにぴったり同じように作成することが不可能だからである。

本シンポジウムにて、バイオ医薬品およびバイオシミラーの品質特性、バイオシミラーの定義、バイオシミラーの適応や外挿を示し、具体的な使用事例や病院内での運用事例を用いて提示する。解りにくい、管理しにくいと言われることの多いこれらバイオ医薬品の理解に役立てていただければ幸いである。

セミナー4. 化学療法

共催：エーザイ株式会社

セミナー4 化学療法



司 会

春日部市立医療センター 乳腺外科
君塚 圭

略 歴

1995年 3月	日本大学医学部卒
同年	第一外科学教室入局
2000年10月	社会保険横浜中央病院 外科
2001年 3月	日本大学医学部大学院医学研究科卒
2001年11月	米国ピッツバーグ大学外科留学 research fellow
2004年 4月	日本大学医学部乳腺内分泌外科 助手
同年 6月より	春日部市立病院 外科医長
2011年 4月より	春日部市立病院 外科部長
2014年 7月より	春日部市立病院 乳腺外科部長
2016年 7月より	春日部市立医療センター 乳腺外科部長

主な資格

日本外科学会認定医、専門医、指導医
日本乳癌学会認定医、専門医、指導医
癌治療認定医

司会の言葉

再発乳癌の薬物治療は、従来の抗癌剤、ホルモン治療、分子標的治療に加えて、免疫治療が新たな選択肢となりました。テセントリクと nab-PTX と nab-PTX を比較した IMpassion130 試験では、ITT 集団および、PDL-1 陽性集団において、テセントリクと nab-PTX が有意に PFS を延長しました。OS に関しては中間解析では統計的有意差は解析されていませんが、中央値は、テセントリク + nab-PTX 群が 25 カ月、プラセボ + nab-PTX 群が 18 カ月と 7 か月延長しています。再発乳癌の治療目標は、OS の延長と QOL の維持改善ですが、OS を延長させるエビデンスがある治療薬は数少ないのが現実です。2-5 種類の化学療法の前治療歴のある再発乳癌患者に対して、主治医選択の治療とエリブリンを比較した EMBRACE 試験において、エリブリンは OS を 2.7 か月延長することが示されています。発売から 10 年目になる薬剤ですが、何故この薬が OS を延長させるのか、エリブリンによる抗腫瘍効果のメカニズムについては様々な検討が行われてきました。従来から、明らかにされている微小管の成長阻害のみでなく、腫瘍の微小環境の改善による低酸素状態の改善や TGF β の低下による EMT の抑制に加えて、近年、ALC の値や NLR の違いによって OS に差があることも明らかにされ、腫瘍免疫との関連が示唆されています。

今回、関西医科大学 乳癌外科教授、杉江知治先生をお招きし、「腫瘍免疫の最新情報と乳がん治療」をテーマにご講演をいただきます。腫瘍免疫の話は一般の乳癌外科医にとって、難解ではありますが、これからの乳癌治療には、免疫療法についての知識は欠かせないものです。また、TIL と末梢血リンパ球との関連などの興味深いお話も聞かせていただけるそうです。皆様と一緒に腫瘍免疫と再発乳癌の治療について、勉強させていただければと思います。



腫瘍免疫の最新情報と乳がん治療

関西医科大学附属病院 乳腺外科

杉江 知治

略 歴

昭和62年 3月	京都大学医学部卒業
昭和62年 6月	京都大学医学部附属病院研修医
昭和63年 4月	大阪府済生会野江病院医師
平成 2年 9月	兵庫県立塚口病院医師
平成 9年 1月	京都大学大学院医学研究科博士課程終了
平成 9年 4月	米国スタンフォード大学医学部研究員
平成13年 1月	京都大学大学院医学研究科腫瘍外科助手
平成13年 9月	滋賀県立成人病センター外科医長
平成15年 4月	京都警察病院外科医員
平成20年 1月	京都大学大学院医学研究科乳腺外科助教
平成21年 5月	同 准教授
平成25年 4月	関西医科大学附属病院乳腺外科 教授

賞罰：

平成 3年 日本スポーツ賞（読売新聞社山岳部門）
平成 4年 秩父宮記念学術賞（日本学術振興会）

所属学会：

日本外科学会、日本乳癌学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会
ASCO active member
日本外科学会認定医、専門医、指導医
日本乳癌学会認定医、専門医、指導医
マンモグラフィー認定読影医（A判定）
日本がん治療認定機構 がん治療認定医
日本乳癌学会 評議員、近畿外科評議員
平成27年度日本乳癌学会班研究 班長

抄 録

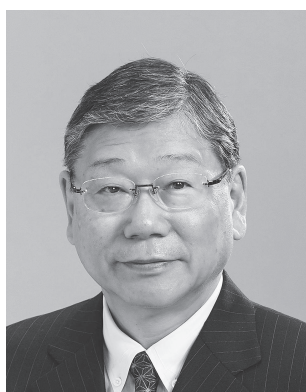
免疫チェックポイント阻害薬を用いた免疫療法は、疲弊した T 細胞を再活性化し、生体の持つ免疫応答を増強することで優れた治療効果を示している。現在、多くのがん種に臨床応用されているが、乳がんでもナブパクリタキセルと抗 PD-L1 阻害薬の併用療法が行えるようになった。しかし、効果的な免疫療法を行うためには、より効果の見込める患者を絞り込む必要がある。現在、免疫チェックポイント阻害薬のバイオマーカーとして PD-L1 がコンパニオン診断として用いられているが、その他にも腫瘍浸潤リンパ球 (TIL) や腫瘍遺伝子変異総量なども候補となっている。しかし、これらのバイオマーカーは、検査精度やカットオフ値の設定など問題点も多い。たとえば、PD-L1 の評価は、使用を予定する薬剤によって、染色方法や評価部位が異なっている。または、TIL は生体のもつ免疫応答を反映しているが、そもそも TIL 自体不均一な集団であり、その免疫生物学特性を把握するためには、亜群ごとの動態を理解する必要がある。これまでの研究から、末梢血リンパ球と TIL は、量的にも質的にも相関はしないが、TIL の一部は末梢から動員されており、免疫チェックポイント阻害の投与によって再活性化した T 細胞が末梢に出現していることが明らかとなっている。また、腫瘍内には幹細胞様の形質をもった T 細胞が樹状細胞とニッチを形成しており、免疫チェックポイント阻害によってこの幹細胞様 T 細胞が増速活性化されエフェクター細胞となって腫瘍を制御していることが明らかとなった。所属リンパ節内にも腫瘍内と同じ T 細胞クローンが存在しており、これらが腫瘍内に流入することで腫瘍を制御している可能性が示唆されている。腫瘍微小環境は、腫瘍血管や間質の増生によって低酸素となり TGF- β などの作用によって免疫抑制状態となっている。エリブリンは、この腫瘍内微小環境を改善し (re-programming)、TGF- β を抑制するなど他の抗がん薬にないユニークな作用を持っている。エリブリンの投与によって免疫微小環境は「Hot」な状態となる可能性があり、免疫療法のなかで重要な役割を担うと考えている。

本講演では、次第に明らかとなった腫瘍免疫の最新状態を紹介するとともに免疫療法時代を迎えたこれからの乳がん治療について解説する。

セミナー5. 分子標的治療

共催：日本イーライリリー株式会社

セミナー5 分子標的治療



司 会

埼玉医科大学国際医療センター

佐伯 俊昭

略 歴

昭和57年 4月	広島大学医学部卒業 同年 医師免許取得 広島大学原爆放射能医学研究所・外科入局
昭和60年 3月	国立病院四国がんセンター 外科レジデント
61年 1月	広島大学医学部附属病院 医員
63年10月	学位所得（医学博士） 助手
平成元年 7月	米国国立がん研究所（NCI） 客員研究員
3年 8月	広島大学原爆放射能医学研究所 助手
4年 7月	国立病院四国がんセンター 臨床検査科医師
5年 7月	同臨床研究部がん遺伝子研究室長・外科医長
11年 9月	国立がんセンター中央病院内視鏡部咽喉内視鏡室医長、 国立がんセンター東病院化学療法科・外来部乳腺科併任
13年 9月	国立病院四国がんセンター 臨床研究部長
16年 7月	埼玉医科大学 乳腺腫瘍科・教授
19年 4月	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科 教授・診療科長
23年 4月	埼玉医科大学国際医療センター 副院長・包括的がんセンター長 併任
25年11月	埼玉医科大学国際医療センター 薬剤部部長 併任
29年 4月	埼玉医科大学国際医療センター 薬剤部顧問 併任
31年 4月	埼玉医科大学国際医療センター 病院長 就任

<学会・会員>

日本がんサポーターブケア学会（理事長、第2回学術集会長）、日本乳癌学会（名誉会員・専門医、第27回日本乳癌学会学術総会会長）、日本外科学会（指導医・専門医）、日本癌治療学会（評議員・制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ顧問）、日本臨床腫瘍学会（評議員・暫定指導医）、日本外科系連合学会（評議員）、日本乳癌検診学会（評議員）、日本臨床外科学会（評議員）、日本がん治療認定医機構（認定医審査委員会委員）、米国癌治療学会、米国癌学会、米国内分泌学会、欧州癌学会会員、国際がんサポーターブケア学会会員

<公的役職>

日本医療研究開発機構 プログラムオフィサー（平成30年～令和4年）
日本学術振興会 審査委員（平成30年～32年）

<公的研究費>

厚労科研：現在まで30件（代表研究者1件）
文部科学研究費：現在まで11件（代表研究者2件）

司会の言葉

アベマシクリブは発売2年を経過し皆様の御施設でも処方実績が積み上がり感触も定まってきたのではないのでしょうか。国内ではCDK4/6阻害剤が2剤、海外では3剤発売されておりますが、学会発表でもその位置付けが議論されており、どのポピュレーションでホルモン療法とCDK4/6阻害剤を併用すべきかが今後注目する点になってくるかと思えます。日本での導入、間質性肺疾患を原因とする死亡例によるブルーレターの発出、MONARCH2のOS結果、そして長期処方の開始と私たちはアベマシクリブを通じて多くの事を経験致しました。本日は西村先生に「2年間の経験から得られたベージニオの臨床的意義」と題しまして、ご自身の感触も踏まえながらアベマシクリブの臨床的意義をお話し頂けると伺っております。皆様の日常診療の一助になると期待しております。それではどうぞよろしくお願い致します。



2年間の経験から得られた ベジニオの臨床的意義

くまもと森都総合病院

西村 令喜

略 歴

学歴

昭和51年3月 山口大学医学部卒業
昭和53年4月～昭和57年3月 熊本大学大学院医学研究科
学位：「乳癌とホルモンレセプターに関する研究」

職歴

昭和51年4月 熊本大学医学部第2外科入局 研修後
昭和53年4月 熊本大学医学部第2外科、国立熊本病院外科勤務
昭和60年6月 熊本市立熊本市民病院 外科医長
平成5年1月～3月 ドイツ Heidelberg大学にて研修 (Kaufmann教授)
平成17年4月 同上 乳腺内分泌外科部長
平成20年4月 熊本市立熊本市民病院 診療部長
平成25年4月 熊本市立熊本市民病院 副院長
平成27年4月～ くまもと森都総合病院 副院長
令和元年10月1日 同上 院長

現在に至る

日本乳癌学会 (専門医、指導医)

平成30年6月 日本乳癌学会 名誉会員、診療ガイドライン委員会 評価委員
平成24年6月28-30日 第20回 日本乳癌学会学術総会を開催

抄 録

転移・再発乳癌は多くの場合治癒が困難である。化学療法を行った後の10年生存率は5%程度であり、治療の目的は「生存期間の延長」と「QOLの維持・改善」である。しかしながら、治療法の進歩、特に1990年代以降の多数の新薬の登場により再発後の生存期間は徐々に延長してきた。近年はサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6阻害剤であるパルボシクリブ、アベマシクリブの有効性が示され、さらに2019年9月には免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブが本邦で承認された。今後、腫瘍の遺伝子情報に基づいた個別化医療が複雑化する中、患者と最善のエビデンスを共有し、患者とともに治療を決めていく Shared decision making の必要性がより高くなると思われる。

CDK4/6阻害剤として本邦では先述の2剤が上市されている。アベマシクリブは cell cycle 調整に重要な mediator である CDK4/6 を阻害する薬剤である。Cyclin D-CDK4/6-Rb pathway を target としており、特に CDK4—CyclinD1 に高い阻害作用を有し、乳癌細胞の増殖抑制に関わっている。その基礎的な背景を元に2つの国際共同第Ⅲ相試験（MONARCH2試験、MONARCH3試験）において内分泌療法との併用下で medianPFS を有意に延長した。また ESMO2019 では MONARCH2 試験の OS の中間解析結果が発表され、フルベストラントとの併用下で統計学的に有意な延長が証明され、CDK4/6阻害剤として初めて OS の有意な改善が示された。

一方で有害事象としては下痢が最も多く、ついで好中球減少が報告されている。また2019年5月には国内において重篤な間質性肺疾患の報告から、ブルーレターが発出された。詳細な問診と定期的な検査を行うことでリスクを回避しながら投与する必要がある。

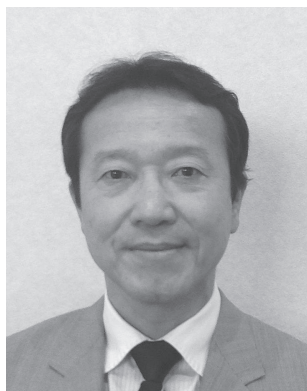
2020年8月の乳癌診療ガイドライン改訂において、ホルモン受容体陽性転移・再発閉経後乳癌に対する一次内分泌療法としてアロマターゼ阻害薬と CDK4/6 阻害剤の併用を行うことが強く推奨されており（CQ15）、また二次内分泌療法としてフルベストラントと CDK4/6 阻害剤の併用を行うことも強く推奨されている（CQ16）。

本セミナーでは、CDK4/6阻害剤の位置づけと、とりわけアベマシクリブについて臨床的意義を示すとともに、くまもと森都総合病院乳腺センターの取り組みを紹介する。

セミナー6. 化学療法

共催：大鵬薬品工業株式会社

セミナー6 化学療法



司 会

埼玉メディカルセンター 乳腺外科・ブレストセンター

櫻井 孝志

略 歴

- 1986年 筑波大学 医学専門学群 卒業
- 1986年 慶應義塾大学病院 外科
- 1987年 水戸赤十字病院 外科
- 1988年 国立療養所神奈川病院 外科
- 1989年 慶應義塾大学病院 一般消化器外科
- 1992年 川崎市立井田病院 外科
- 2006年 埼玉社会保険病院 外科
- 2014年 埼玉メディカルセンター 外科 に名称変更

資格

- 日本外科学会 専門医, 指導医
- 日本乳癌学会 専門医, 指導医, 評議員
- 日本消化器内視鏡学会 専門医, 指導医 など

司会の言葉

第6回埼玉乳がんシンポジウム セミナー6 化学療法の講演にあたり、高崎総合医療センター 統括診療部長の 鯉淵 幸生先生にお願いをいたしました。

乳癌の化学療法において、タキサン系薬剤は周術期および再発時治療いずれにおいても基本となる薬剤であります。

また近年 IMpassion130 試験の結果をもとに、乳癌領域においても PD-L1 との併用療法が施行されるようになってきており、Nab-Paclitaxel に関してもう一度知見を深めることは重要と思われま

す。本日の御講演ですが、鯉淵先生は以前から学会等にて術前化学療法における Nab-Paclitaxel の使用成績について発表なされておりますが、そのご経験についてご教授いただけるとのことです。

また化学療法を施行するにあたっては適切な副作用対策が必須ですが、Nab-Paclitaxel 投与時における工夫や、他のタキサン系薬剤との使い分けなどについても述べられるとお聞きしております。

ご参加の皆様も日頃からよく使用されている薬剤とは存じますが、いま一度知識のアップデートをしていただければ幸いです。



当院におけるnab-paclitaxelを用いた 乳癌に対する治療戦略

高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科
鯉淵 幸生

略 歴

学歴および職歴

昭和62年 3月	群馬大学医学部卒業
昭和62年 6月	群馬大学医学部附属病院第二外科入局 大学病院や教室関連病院勤務
平成12年 6月	群馬大学医学部附属病院第二外科助手
平成15年 4月	群馬大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学 学内講師
平成22年 4月	高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科 医長
平成23年 4月	同 乳腺内分泌外科部長
平成24年 4月	同 外科系診療部長（乳腺内分泌外科部長兼任）
平成26年 4月	同 臨床研究部長（乳腺内分泌外科部長兼任）
令和2年 8月	同 統括診療部長（乳腺内分泌外科部長兼任）
現在まで現職	

賞罰

平成11年	医学博士
平成12年	北関東医学会奨励賞
平成19年	群馬大学医学部 ベストティーチャー賞

専門医など

日本外科学会専門医、指導医
日本乳癌学会 乳腺専門医・指導医
日本内分泌外科学会 専門医、指導医 日本甲状腺学会 専門医
日本がん治療認定医機構 がん治療認定医

学会活動

所属学会

日本外科学会、日本乳癌学会、日本乳癌検診学会、日本癌治療学会、日本臨床外科学会、日本内分泌外科学会、
日本内分泌学会、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本甲状腺学会

評議員

日本乳癌学会評議員、日本乳癌検診学会評議員・理事
日本内分泌外科学会評議員

抄 録

高崎総合医療センター 乳腺内分泌外科⁽¹⁾, 東邦病院 外科⁽²⁾,
群馬大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科⁽³⁾
鯉淵 幸生⁽¹⁾, 高他 大輔⁽¹⁾, 徳田 尚子⁽¹⁾, 小田原 宏樹⁽¹⁾⁽²⁾, 荻野 美里⁽¹⁾⁽³⁾,
中澤 祐子⁽¹⁾⁽³⁾

【はじめに】 nab-paclitaxel (nab-PTX) はヒト血清アルブミンに PTX を結合させナノ粒子化した製剤で、アルコール不使用という特徴があり、自家用車を運転して治療に来ることが可能である。転移性乳癌において PTX よりも有用であることが報告され、3 週毎の投与で利便性が向上し、通院治療センターの混雑緩和にも役立つ。我々は乳癌の術前化学療法で nab-PTX を使用した臨床研究を企画しその有効性と安全性について検討した。また、アルブミン結合タンパク SPARC (Secreted protein acidic and rich in Cysteine) に注目し、それが高発現する腫瘍では nab-PTX の腫瘍結合性が向上し効果が高まるという仮説を立て、術前針生検の検体における SPARC の発現量と nab-PTX の効果の関連についても解析した。

【対象と方法】対象は、2011 年 7 月～2015 年 10 月に術前化学療法が選択された StageI～IIIC の 113 例。HER2 陰性症例に対して nab-PTX (260mg/m²) を 3 週間毎に 4 サイクル投与し、次いで FEC100 を 3 週間毎に 4 サイクル投与した後に手術を施行した。HER2 陽性症例に対しては、nab-PTX (260mg/m²) + Trastuzumab を 3 週間毎に 4 サイクル投与した後に手術を施行した。完遂は 103 例 (91%)、中止理由は肝障害が 8 例、痺れが 1 例、心不全が 1 例であった。13 例で途中減量され、肝障害 11 例、痺れが 1 例、筋肉痛が 1 例であった。Luminal (L) 26 例、Luminal-HER2 (L-H) 20 例、HER2-enrich (H) 26 例、Triple negative (TN) 31 例で完遂され primary endpoint である pCR 率と臨床的奏効率の検討を行った。完遂例のうち 50 例で術前に施行した針生検組織からレーザーマイクロダイセクションで腫瘍部を採取し、腫瘍組織における SPARC mRNA の発現量を測定し、nab-PTX による pCR との関連を調べた。

【結果】臨床的奏効率は、全症例で cCR 39 例 (38%)、cPR 59 例 (57%)、cSD 5 例 (5%)、cPD は認めなかった。pCR は全症例中 33 例 (32%)、L 7 例 (27%)、L-H 4 例 (20%)、H 10 例 (38%)、TN 15 例 (48%) であった。術前針生検の検体における SPARC mRNA の発現は、低発現ほど nab-PTX 使用による pCR と相関していた (p=0.047)。SPARC は多くの悪性腫瘍での発現が報告され、予後不良因子としても注目されているが SPARC mRNA のカットオフ値を 48.4 とし、SPARC-low 群と high 群に分類した場合、SPARC mRNA の low 群と high 群の間には、年齢、stage、subtype などほとんどの臨床病理学的因子に差はなかったが、SPARC-low 群ではプロゲステロン受容体の発現が有意に低かった (p=0.008)。

【まとめ】術前化学療法における nab-PTX (260mg/m²) の効果は臨床的奏効率、pCR 率とも従来のタキサンによる結果と同等程度の成績であった。有害事象は主に痺れ、肝機能障害で減量・中止も 10% 程度みられた。また痺れは何年も遷延して残るため、nab-PTX (220mg/m²) を減量し cyclophosphamide を加えた術前化学療法を行っており、その成績は nab-PTX (260mg/m²) と同等で、有害事象は少なく完遂率も向上している。SPARC は仮説とは異なり低発現ほど nab-PTX による pCR が多かった。

セミナー 7. 分子標的治療

共催：ファイザー株式会社



司 会

さいたま赤十字病院 乳腺外科

齊藤 毅

略 歴

- 1982年 3月 自治医科大卒
- 2008年 3月 大宮法科大学院大学卒
- 1982年 4月 埼玉県衛生部
- 1991年 6月 大宮赤十字病院（現：さいたま赤十字病院）

司会の言葉

分子標的薬 CDK4/6 阻害剤が上市され、早 3 年が経ちました。その間にも内分泌治療薬と併用することによる素晴らしい臨床成績が報告されてきています。その効果のみならず、QOL が高く維持されるためのメリットが大きく、わたくしたちの実臨床の現場でも、CDK4/6 阻害剤が、化学療法剤に先行して利用する場面がとて多くなりました。また、処方の対象も高齢の方々を含む年齢層に拡大しつつあります。2020 年 8 月には Web 版の乳がん学会のガイドラインが改定され、閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、推奨の筆頭となりました。より多くの医療機関で処方がなされるものと考えております。

一方で化学療法剤を凌駕する経口抗がん剤の新薬の登場は、処方する医療機関の医師や看護師に加えて、院内外の薬局の体制にまで大きな影響を与えました。院外処方が中心であるため、アドヒアランス管理、副作用マネジメントにおいて、複雑化した服薬状況の管理を病院および院外の薬局間で連携し遂行することが要請されるようになりました。薬剤師の対人業務に対するの評価を拡充すべく令和 2 年度の診療報酬改定がなされ追い風となっております。

昨今の抗腫瘍薬の開発の目覚ましきは乳がんに限定されたものではありません。処方する主科の医師を超え、有害事象に対応する院の内外の診療各科・各職種の協働の取り組みや薬々連携を通じて、優れた新薬を安全に患者に届けるべく地域の医療体制の整備が期待されております。

本日は、HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳がん治療の手順書を書き換えた革新的な治療薬のもたらす新時代をご解説頂きます。



HR陽性HER2陰性進行再発乳癌治療の 今後の展望2021

国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科

増田 慎三

略 歴

- | | |
|----------|---------------------------------|
| 1993年 3月 | 大阪大学医学部 卒業 |
| 1993年 6月 | 大阪大学医学部附属病院 第二外科 研修医 |
| 1994年 6月 | 大阪逋信病院外科 |
| 1997年 4月 | 大阪大学大学院医学系研究科 臓器制御医学病態制御外科学講座入学 |
| 2001年 3月 | 大阪大学大学院医学系研究科卒業 医学博士 |
| 2001年 4月 | 市立堺病院 外科医長 |
| 2003年 5月 | 国立病院機構 大阪医療センター 外科 医師 |
| 2013年 4月 | 国立病院機構 大阪医療センター 外科 医長・乳腺外科 科長 |
| 2021年 2月 | 同 がんセンター診療部遺伝診療センター長（兼任） |

【所属学会】

日本乳癌学会、日本外科学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、ASCO、ESMO
日本乳癌検診学会、日本臨床外科学会、日本癌学会、など

抄 録

乳癌サブタイプの中で大部分を占める HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌の治療成績（予後）の改善は永年の課題であった。Palbociclib, Abemaciclib に代表される CDK4/6 阻害剤の安全性・有効性（PFS 延長）が大規模臨床試験で確認され、進行再発の 1 次もしくは 2 次ラインにおける標準治療として広く浸透した。また、2019 年に公表された OS 延長に寄与するデータにより、標準治療のパラダイムシフトはより確固たるものになった。その結果は、より早い段階での tumor burden（腫瘍量・病勢・がん関連病状など）の抑制と、安定したホルモン高感受性の長期維持が、OS 延長を有意にもたらしことを示唆している。また、ホルモン療法剤の視点から考察すれば、進行再発乳癌における長期のアロマターゼ阻害剤の暴露により、ESR1 遺伝子変異のリスクが高まり、バイオロジーの変化が懸念されるとの報告もある。つまり、Heterogeneity の低い、より早期ラインにおける治療選択が、非常に重要であり、これは、他の HER2 サブタイプやトリプルネガティブ乳がんとも共通するコンセンサスであると考えられる。

本講演では、Palbociclib に関する大規模国際共同試験（PALOMA-2, PALOMA-3）の結果レビューと、その解釈を中心に、臨床医の立場から HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌の治療最適化を考察したい。また、post-CDK 治療についても、今後の展望を考える話題を探ってみたい。

セミナー共催企業一覧（プログラム順）

アストラゼネカ株式会社
中外製薬株式会社
日本化薬株式会社
エーザイ株式会社
日本イーライリリー株式会社
大鵬薬品工業株式会社
ファイザー株式会社

広告掲載企業一覧（五十音順）

エーザイ株式会社
協和キリン株式会社
第一三共株式会社
大鵬薬品工業株式会社
武田薬品工業株式会社
日本イーライリリー株式会社
ファイザー株式会社