

作成番号:0175

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2024-175

内容:センチネルリンパ節転移を有する乳がん患者でも腋窩リンパ節郭清を省略できる。

出典:Omitting Axillary Dissection in Breast Cancer with Sentinel-Node Metastases.

The New England journal of medicine. 2024 Apr 04;390(13):1163-1175.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38598571/>

センチネルリンパ節に肉眼的転移を有する乳がん患者では、センチネルリンパ節生検のみを行い完全腋窩リンパ節郭清を省略した場合、センチネルリンパ節生検＋完全腋窩リンパ節郭清に対して、生存率が非劣性であるか否か、スウェーデン・カロリンスカ研究所の研究者らが実施した「SENOMAC 試験」の成果は、NEJM 誌 2024 年 4 月 4 日号で報告された。

5 カ国(スウェーデン、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、イタリア)から 67 病院が参加した第 III 相無作為化非劣性試験であり、2015 年 1 月～2021 年 12 月に患者の登録を行った。臨床的リンパ節転移陰性の原発性 T1～T3 乳がん(T1:腫瘍最大径 $\leq$ 20mm、T2:同 21～50mm、T3:同 $>$ 50mm)で、センチネルリンパ節生検を行った後、完全腋窩リンパ節郭清を行う群(郭清群)、またはこれを省略する群(センチネルリンパ節生検単独群)に、1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。主要評価項目は全生存期間(OS)としたが、今回の解析では副次評価項目である無再発生存 RFS のデータが提示された。登録患者 2,766 例のうち 2,540 例が per-protocol 集団であり、センチネルリンパ節生検単独群が 1,335 例(年齢中央値 61 歳[範囲:20～94])、郭清群が 1,205 例(61 歳[34～90])であった。追跡期間中央値は 46.8 カ月(範囲:1.5～94.5)であり、全体で 191 例(センチネルリンパ節生検単独群 95 例[7.1%]、郭清群 96 例[8.0%])が再発または死亡した。5 年 RFS 率は、センチネルリンパ節生検単独群が 89.7% (95%CI:87.5～91.9)、郭清群は 88.7% (86.3～91.1)であり、参加国を補正した再発または死亡の HR は 0.89 (0.66～1.19)と、95%CI の上限値が非劣性マージンを下回り、非劣性が示された(非劣性の $p < 0.001$)。

本試験の結果は、この患者集団においては、完全腋窩リンパ節郭清を安全に省略できることを示す強固なエビデンスをもたらす。

