

作成番号:0181

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:2024-181

内容:乳がん補助療法としてのアスピリンの有効性:Alliance A011502 ランダム化試験

出典:Aspirin vs Placebo as Adjuvant Therapy for Breast Cancer: The Alliance A011502
Randomized Trial.

JAMA. 2024 Apr 29; pii: e244840.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38683596/>

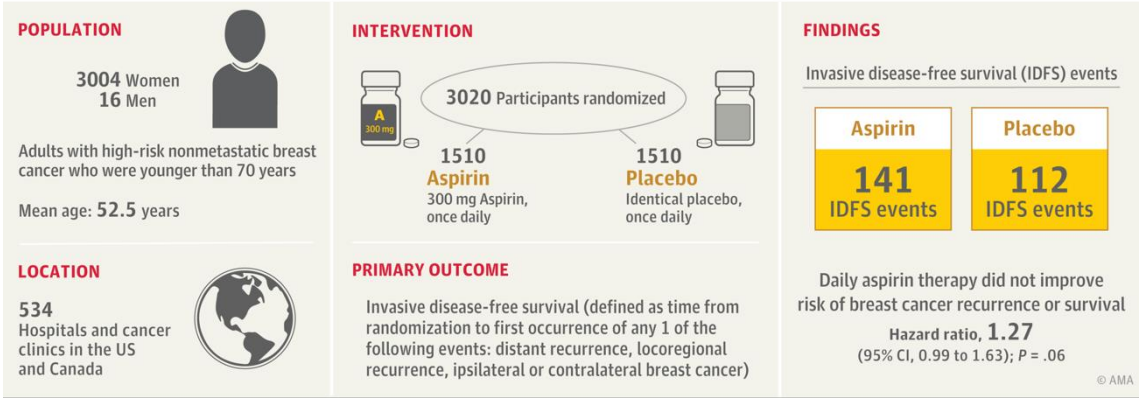
高リスクの転移のない乳がんの術後補助療法において、アスピリンの連日投与はプラセボと比較して、乳がんの再発リスクや生存率を改善するか、米国・ダナファーマーがん研究所の研究者らが実施した「Alliance A011502 試験」の詳細は、JAMA 誌オンライン版 2024 年 4 月 29 日号で報告された。

アスピリンが乳がん術後のがんリスクを低減するかの検証を目的とする二重盲検無作為化プラセボ対照第 III 相試験であり、2017 年 1 月～2020 年 12 月に米国とカナダの 534 施設で参加者を登録した。被験者を、アスピリン 300mg を 5 年間、1 日 1 回連日投与する群、またはプラセボ群に無作為化に割り付けた。主要評価項目は無浸潤疾患生存期間 (iDFS) とし、無作為化の時点から遠隔再発、局所領域再発、同側対側の乳がんの発生、2 次がん、全死因死亡のいずれかが発生するまでの期間と定義した。3,020 例を登録した時点で、データ・安全性監視委員会により試験の無効中止が勧告された。アスピリン群が 1,510 例、プラセボ群も 1,510 例で、全体の年齢中央値は 53 歳、男性が 16 例 (0.5%) 含まれた。追跡期間中央値 33.8 ヶ月 (範囲:0.1～72.6) の時点で、iDFS イベントはアスピリン群が 141 件、プラセボ群は 112 件で発生した (HR:1.27、95%信頼区間 [CI]: 0.99～1.63、 $p=0.06$)。死亡は、プラセボ群の 52 例に比べアスピリン群は 63 例と多かったが、全生存率には有意な差はなかった (HR:1.19、95%CI:0.82～1.72、 $p=0.36$)。81 例 (70.4%) は乳がんによる死亡だった (アスピリン群 46 例、プラセボ群 35 例)。

米国では、推定 2,900 万人がアスピリンを毎日服用しており、早期乳がんの病歴がある患者には、乳がんのアウトカムの改善を目的にアスピリンの常用を推奨すべきではない。

QUESTION Does aspirin 300 mg/d compared with placebo improve invasive disease-free survival among survivors of nonmetastatic breast cancer?

CONCLUSION There was no benefit of aspirin at 300 mg/d on breast cancer recurrence and survival. The trial was terminated early owing to lack of benefit from aspirin.



Chen WY, Ballman KV, Partridge AH, et al. Aspirin vs placebo as adjuvant therapy for breast cancer: the Alliance A011502 randomized trial. *JAMA*. Published online April 29, 2024. doi:10.1001/jama.2024.4840