作成番号:0316

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:2025-316

内容:低リスク分化型甲状腺がんの全摘後に放射性ヨウ素治療(アブレーション)は不要 出典:Thyroidectomy with or without postoperative radioiodine for patients with low-risk differentiated thyroid cancer in the UK (IoN): a randomised, multicentre, non-inferiority trial. Lancet (London, England). 2025 Jun 18; pii: S0140-6736(25)00629-4.

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40543520/

放射性ヨウ素治療(アブレーション)の未実施は、有害事象や入院を回避でき、家族や周囲との密接な接触を避ける必要性がなくなり、医療費の削減につながる。低リスクの分化型甲状腺がん患者の治療において、甲状腺全摘後にアブレーションが必要か、英国・Freeman Hospital の研究者らが実施した「IoN 試験」で示され、Lancet 誌オンライン版 2025 年 6 月 18 日号で報告された。

IoN 試験は、英国の 33 のがん治療施設で行われた第 III 相非盲検無作為化対照比較非劣性試験であり、2012年6月~2020年3月に参加者を登録した(Cancer Research UK の助成を受けた)。 甲状腺全摘で根治切除(R0)が達成され、TNM 病期分類で pT1、pT2、pT3 で、リンパ節転移が N0、Nx、N1a の病変を有する患者を対象とし、甲状腺全摘後に 1.1GBq アブレーション群または非アブレーション群に、1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。主要エンドポイントは 5 年無再発生存期間 (RFS)とした。504 例 (ITT 集団)を登録し、非アブレーション群に 251 例 (年齢中央値 48 歳、女性 76%)、アブレーション群に 253 例 (47 歳、79%)を割り付けた。追跡期間中央値は、非アブレーション群が 6.8 年、アブレーション群は 6.6 年で、この間に 17 例で再発を認めた (非アブレーション群 8 例、アブレーション群 9 例)。5 年 RFS 率は、非アブレーション群が 97.9% (95%信頼区間[CI]: 96.1~99.7)、アブレーション群は 96.3% (93.9~98.7)であり (ハザード比[HR]: 0.84 [90% CI: 0.38~1.87])。 両群間の RFS 率の 5 年絶対リスク差は 0.5%ポイント (95% CI: -2.2~3.2)であり、非アブレーション群のアブレーション群に対する非劣性が示された (非劣性の p=0.033)。 有害事象の頻度は両群で同程度であり、多くが一過性であった。

低リスクの分化型甲状腺がん患者では、甲状腺全摘後のアブレーションを安全に回避できることが示された。

