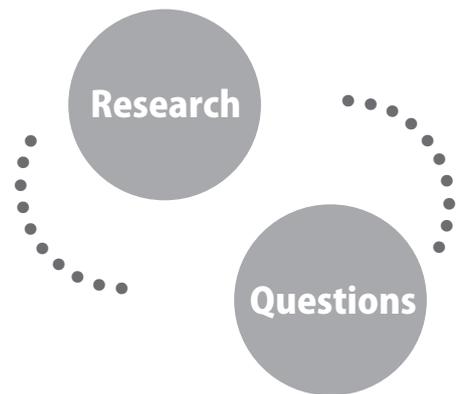


「乳がん診療ガイドライン日米対比」

(米国：2007年、日本：2005年版)

1. 外科療法



National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
NPO 法人 日本乳がん情報ネットワーク (JCCNB)

外科療法 質問一覧

非浸潤性乳管がん (DCIS)

- Q1 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存療法は乳房切除の代わりとなり得るか
- Q2 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存術は推奨されるか
- Q3 非浸潤性乳管癌に対して腋窩郭清は勧められるか

浸潤性乳がん

- Q4 胸筋温存乳房切除術は標準的な乳房切除術式か
- Q5 Stage I, II の浸潤性乳がんに対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はないか
- Q6 乳房温存療法は Stage I, II の浸潤性乳がんの局所療法となり得るか
- Q7 腋窩リンパ節郭清には治療的意義があるか
- Q8 胸骨傍リンパ節郭清に治療的意義があるか
- Q9 乳房切除術において乳房皮膚や乳頭・乳輪は温存し得るか
- Q10 N0乳がんへのセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清省略は妥当か
- Q11 センチネルリンパ節の同定には、色素とアイソトープの併用法を用いるのが望ましいか
- Q12 センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は術後患肢リンパ浮腫の頻度を減少させるのに有効か
- Q13 乳房再建は局所再発診断の遅れにつながらないか

進行・再発乳がん

- Q14 局所進行乳がんに対して外科療法は単独で行い得るか
- Q15 炎症性乳がんに対して外科療法は単独で行ない得るか
- Q16 術前・術中、臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移陽性症例の腋窩郭清はどこまで行うべきか
- Q17 術前化学療法で縮小した症例に対する乳房温存療法は妥当か
- Q18 術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による腋窩郭清は妥当か
- Q19 乳房温存療法後の乳房内再発に対して再度の乳房温存は推奨されるか
- Q20 広範囲胸壁再発に対して胸壁切除再建手術は妥当か

その他

- Q21 妊娠・授乳期乳がん手術を行ってよいか
- Q22 乳がん治療後の妊娠は予後に影響するか
- Q23 生検（穿刺吸引細胞診、針生検、マンモトーム TM 生検、切開生検）は予後に影響するか
- Q24 乳がん手術時の予防的抗菌薬投与は有効か、投与するなら推奨される投与方法は
- Q25 乳がん家族集積性のある健常女性に対する予防的乳房切除は進められるか

米国のカテゴリーは以下による

- <カテゴリー 1> 高水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致したコンセンサスがある
- <カテゴリー 2A> 臨床経験などの比較的低水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致したコンセンサスがある
- <カテゴリー 2B> 臨床経験などの比較的低水準のエビデンスに基づき、推奨が適切であるという NCCN の一致しない（しかし大きな意見の相違はない）コンセンサスがある
- <カテゴリー 3> 推奨が適切であるということについて NCCN の主要な意見の相違がある

非浸潤性乳管がん (DCIS)

1 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存療法は乳房切除の代わりとなり得るか

 日本 <推奨グレード: B>

非浸潤性乳管癌に対する外科治療として、乳房温存療法は症例を選べば乳房切除術の代わりとなり得る

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 2A>

乳房温存療法（切除+放射線療法）による治療を受けた患者が同等の長期生存率を示す明らかなデータがある

2 非浸潤性乳管癌に対して乳房温存術は推奨されるか

 日本 <推奨グレード: B>

非浸潤性乳管癌のうち、大きさが3 cm以下であること、切除の乳房が整容的に許容範囲内に収まること、組織学的に断端が陰性であること、核異型度が low ないし intermediate であることなどの条件を満たせば乳房温存術の適応となる

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 2A>

NCCN では乳房温存療法の妥当性を明示するグレードを使用していない。low または intermediate グレードの DCIS への乳房温存療法を制限する必要はない。大きさが 5mm を超える DCIS および high グレードの DCIS への乳房温存療法については、乳房全体への放射線治療が必要である（カテゴリー 1 のエビデンス）。NCCN のガイドラインでは大きさが 5mm を超えない low グレードの DCIS については放射線治療を伴わない乳房温存療法を定めている

3 非浸潤性乳管癌に対して腋窩郭清は勧められるか

 日本 <推奨グレード: C>

腋窩郭清を進めるだけの根拠はない

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 2A>

DCIS に対して腋窩郭清またはセンチネルリンパ生検 (SNB) を使うことを支持するデータはない。NCCN ガイドラインでは、切除後に腫瘍が浸潤性であることが判明する可能性がある場合、外科療法によってそれに続く 2 回目の外科療法での SNB が不可能になる状況においては SNB を認めている。これには、DCIS 治療のために乳房切除が使われる場合、または外側上部四分の一における乳房組織の広範囲にわたる切除が必要な場合が含まれる

浸潤性乳がん

4 胸筋温存乳房切除術は標準的な乳房切除術式か

 日本 <推奨グレード: A>

胸筋温存乳房切除術は胸筋合併乳房切除術と同等の生存率と局所制御率をもたらすので、胸筋温存乳房切除術が標準的な乳房切除術式として推奨される

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 1>

胸筋切除は有効でない（例：胸筋合併乳房切除術）。主要な無作為臨床試験がこれを示している（NSABP B-04）。胸筋合併乳房切除術は NCCN ガイドラインが初めて作成された時よりも 20 年前に使われなくなっており、NCCN ガイドラインにはこの術式の使用についての記載もないことに留意されたい

5 Stage I, II の浸潤性乳がんに対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はないか

 日本 <推奨グレード: C>

Stage I, II の浸潤性乳がんに対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はない

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 1>

乳房切除術と乳房温存療法との長期生存率が同等であることは、無作為臨床試験ではっきりと示されている

6 乳房温存療法は Stage I, II の浸潤性乳がんの局所療法となり得るか

 日本 <推奨グレード: B>

乳房温存療法は Stage I, II の浸潤性乳がんの局所療法として原則的に推奨される。ただし、①広範囲にわたる乳がんの進展、②明らかな多発癌は除外するものとする。腫瘍径に関しては解説を参照

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 1>

乳房温存療法は Stage I, II の乳がんに適切な方法であり、これは無作為臨床試験で証明されている。乳房切除術が使われる場合も未だにある。乳房温存療法の禁忌は

- 多中心性がん（乳房の四分円の二つ以上に存在する同時がん）
- 広範囲の疾患であって断端陰性を得るための切除に組み入れることのできないもの
- 広範囲な石灰化
- 病変部への放射線治療の既往（例：乳がん以前）
- 乳房の大きさに比して大きな腫瘍であって適切な乳房温存を妨げるもの

7 腋窩リンパ節郭清には治療的意義があるか

 日本 <推奨グレード: B>

リンパ節転移陰性乳がんに対するセンチネルリンパ節生検例を除き、腋窩リンパ節郭清は局所制御の目的で行う意義はある。ただし、腋窩リンパ節郭清により生存率が向上するというエビデンスはない

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 1>

無作為試験で得られた最も信頼できるエビデンスは、腋窩郭清は生存率に影響しないということである。腋窩郭清によって病期決定のための情報が得られ、腋窩郭清は腋窩の局所制御はできる。SNB 陰性の患者の生存率に腋窩郭清が影響を与えるかどうかを判断するため、ある主要な臨床試験が現在進行中である (NSABP B-32 study)

8 胸骨傍リンパ節郭清に治療的意義があるか

 日本 <推奨グレード: C>

胸骨リンパ節郭清に治療的意義は認められず、これを行うよう勧めるだけの根拠はない

 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

胸骨リンパ節郭清に治療的意義は認められない

9 乳房切除術において乳房皮膚や乳頭・乳輪は温存し得るか

 日本

<推奨グレード: B>

乳房切除術のうち適切に対象を選べば乳房皮膚を温存した術式 (skin-sparing mastectomy) を安全に行い得る。ただし、乳頭・乳輪切除を原則とし、5 cm 以下の腫瘍や多発例、あるいは非浸潤性乳管癌などが適応となる。

<推奨グレード: C>

一方、乳頭温存乳房切除術 (nipple-sparing mastectomy) についてはごく限られ対象には行い得るが、勧めるだけの根拠がない

 米国

<NCCN コンセンサスのカテゴリー 皮膚温存: 2A>

皮膚温存は以下の場合に適切である:

- 皮膚に病変がない
- 以前に外科生検をおこなっていない
- 乳房再建を予定している

<乳頭 / 乳輪温存: NCCN に記載なし>

乳頭 / 乳輪温存:

- 最小限のデータ
- 米国のガイドラインに含まれていない
- 少数の外科医がこの術式をおこなうが、この術式の利用は、一般診療においてその利用を認めるのに十分なデータはない

10 NO乳がんへのセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清省略は妥当か

 日本 <推奨グレード: B >

NO乳がんにおいて、手技に習熟した医師が行ったセンチネルリンパ節生検で転移性陰性と判断された場合に、郭清を省略するだけの根拠はある

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリー: 2A >

SNB について以下のようなエビデンスが存在する:

- SNB によりリンパ節の病期決定についての正確な情報が得られる
- センチネルリンパ節陰性の患者の腋窩における再発率。
- 現在までのところ、SNB による同等の生存率を示す大規模な臨床試験によるデータはない。しかし米国ではこれが標準治療になっている

11 センチネルリンパ節の同定には、色素とアイソトープの併用法を用いるのが望ましいか

 日本 <推奨グレード: B >

センチネルリンパ節の同定には、色素とアイソトープの併用法を用いるのが望ましいとするだけの根拠がある

 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

NCCN ガイドラインには SNB の方法についての記載はない。ガイドラインでは経験のある 1 人の外科医と医師のチームが SNB をおこなうことを定めている。米国の多くの外科医はアレルギーのリスクがあるという理由から放射性物質のみを使用している。その他はアイソトープと色素を併用している

12 センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は術後患肢リンパ浮腫の頻度を減少させるのに有効か

 日本 <推奨グレード: A >

センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は、腋窩郭清を行ったときより術後患肢のリンパ浮腫を軽減するだけの根拠がある。

 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

術後リンパ浮腫のリスクはセンチネルリンパ節生検と乳房温存療法を受けた患者においてかなり低いという明確な結果が、無作為試験および一連の非無作為試験によって得られている。センチネルリンパ節生検と乳房温存療法によるリンパ浮腫のリスクに関しては限られたデータしかないが、多くの外科医はこれが低減されていると報告している

13 乳房再建は局所再発診断の遅れにつながらないか

 日本 <推奨グレード: B >

乳房再建（インプラント、自家組織）は再発診断の遅れにつながるだけの根拠に乏しい

 米国 <NCCN に記載なし>

多くのエビデンスは、乳房再建による局所再発診断の遅れはなく、また乳房再建が当該再発患者の予後あるいは生存率に影響しないことを示している

進行・再発乳がん

14 局所進行乳がんに対して外科療法は単独で行い得るか

 日本 <推奨グレード: D >

局所進行乳がんに対して外科療法は単独で行うべきでない

 米国 <推奨グレード: D >

局所進行乳がんには外科療法のみをおこなうことは適切でない。局所進行乳がんには集学治療が必要であり、ほとんどの場合は外科療法、放射線療法、化学療法をおこなう。ホルモン療法はエストロゲン受容体陽性である

15 炎症性乳がんに対して外科療法は単独で行ない得るか

 日本 <推奨グレード: D >

炎症性乳がんに対して外科療法単独で行うべきでない

 米国 <推奨グレード: D >

炎症性乳がんに対して外科療法単独で行うべきでない

16 術前・術中、臨床的に明らかな腋窩リンパ節転移陽性症例の腋窩郭清はどこまで行うべきか

 日本 <推奨グレード：B>

レベルIIIを含む腋窩リンパ節郭清を行うことが望ましい

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

NCCN ガイドラインはレベルIおよびIIの郭清を提唱している。一般的に米国の外科医はレベルIおよびIIの郭清を行うが、明らかな転移がある場合はレベルIIIの郭清をおこなう

17 術前化学療法で縮小した症例に対する乳房温存療法は妥当か

 日本 <推奨グレード：B>

術前化学療法で縮小した症例に対する乳房温存療法は限られた症例については容認し得る

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

臨床試験の成績に基づき、乳房温存療法が可能な場合はこの方法が可能であることを示している

18 術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による腋窩郭清は妥当か

 日本 <推奨グレード：C>

術前化学療法後にセンチネルリンパ節生検による郭清省略の妥当性を示すだけの根拠はない

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

術前化学療法の前後に行われたSNBの正確さについては限られたデータしかない。NCCN ガイドラインは、SNBを術前化学療法の前に行うことを推奨している

19 乳房温存療法後の乳房内再発に対して再度の乳房温存は推奨されるか

 日本 <推奨グレード：C>

乳房温存療法後の乳房内再発に対して再度の乳房温存を推奨するだけの明らかな根拠はない

 米国 <認められていない>

療法後の乳房内再発について切除を提唱している

20 広範囲胸壁再発に対して胸壁切除再建手術は妥当か

 日本 <推奨グレード：C>

胸壁切除再建手術は安全に行い得る。また、症状を呈する症例に対してはQOLの向上に寄与する可能性があるが、生命予後の改善効果は期待できず、勧めるだけの根拠はない

 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

胸壁再建はQOL向上のために局所制御をもたらすという目的をもって極めてまれな場合にのみ勧められる

その他

21 妊娠・授乳期乳がん手術を行ってよいか

 日本 <推奨グレード：B>

妊娠・授乳期の乳がん手術を行ってもよい

 米国 <グレーディングされていない>

可。妊娠期には外科療法を行うべきである。出産後に放射線療法が行われるならば乳房温存療法も可能

22 乳がん治療後の妊娠は予後に影響するか

 日本 <推奨グレード：C>

乳がん治療後の妊娠は予後に影響を与えるとする根拠に乏しい

 米国 <グレーディングされていない>

入手可能なエビデンスはすべて、乳がん後の妊娠は予後に影響しないことを示している

23 生検（穿刺吸引細胞診、針生検、マンモトーム TM 生検、切開生検）は予後に影響するか

 日本 <推奨グレード：C>

生検（穿刺吸引細胞診、針生検、マンモトーム TM、切開生検）が生命予後に影響するという根拠はない

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

針生検が予後に悪影響を与えるというデータはない。針生検は外科生検よりも好まれる

24 乳がん手術時の予防的抗菌薬投与は有効か、投与するなら推奨される投与方法は

 日本 <推奨グレード：B>

乳がん手術時の予防的抗菌薬投与の有効性は示唆され、予防的投与は容認されるが、画一的な投与ではなく、リスクを有する症例への投与が推奨される。投与方法としては麻酔導入時の第一世代セファロスポリン系薬の単回経静脈投与が推奨される

 米国 <NCCN ガイドラインに記載なし>

有効。抗菌薬の単回投与は感染率を低下させるという無作為データがある。米国の多くの外科医は第一世代のセファロスポリンを単回投与する。抗菌薬についての決定時に「リスクを有する症例」とは何なのか明確でない

25 乳がん家族集積性のある健常女性に対する予防的乳房切除は進められるか

 日本 <推奨グレード：C>

乳がん発病因子を有する健常女性に対する予防的両側乳房切除は乳がん罹患率および死亡率を低下させるが、まだわが国の現状では予防的切除を妥当とするだけの根拠はない

 米国 <NCCN コンセンサスのカテゴリ：2A>

予防的切除は後の乳がんのリスクを低減させる。生存率に与える影響を示すデータはない。一般的に、癌の発症のリスクについての慎重なカウンセリングを行った上でのみ行われるべきである



JCCNB

NPO 法人 日本乳がん情報ネットワーク

〒104-0044 東京都中央区明石町11番3号 築地アサカワビル

Tel : 03-6278-0498 Fax : 03-3543-4177

<http://www.jccnb.net>