

VI 乳がん診療における新たな治療技術を理解する

1. 早期乳がん診断に対する RFA の実際

木下 貴之 国立病院機構東京医療センター乳腺外科

マンモグラフィ検診の普及や画像診断法や針生検の進歩により、早期乳がんの発見機会が増加してきている。日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査では2004年以降、検診が関与した乳がん治療の増加(図1)と乳がん登録数および0期、I期の早期乳がんの割合が増加(図2)してきている。乳がんの外科治療では、乳房温存療法やセンチネルリンパ節生検に代表される手術の低侵襲化ばかりでなく、高い整容性とQOLへの配慮が共に要求されるようになってきた。早期乳がんの乳房温存療法は、本邦では1980年代から導入され、その後の長期成績から標準治療としての地位を確立している。最近では、究極の乳房温存療法としてのnon-surgical ablation therapy (NSA) が期待されている。ラジオ波焼灼療法 (radiofrequency ablation therapy : RFA) は、2006年より

臨床使用確認試験および高度医療評価制度下に、早期乳がんに対する phase I および II の多施設共同臨床試験を実施し、2013年度より先進医療Bにて早期乳がん RFA 多施設共同 phase III (RAFAELO) 試験を開始し、この試験の短期結果で早期乳がん RFA の薬事承認および保険収載を達成した。

RAFAELO 試験の概要

RAFAELO 試験における医療技術の概要図を図3に示した。目的は、早期乳がん症例に対して非切除を前提とした RFA を行い、5年温存乳房内無再発生存割合を主要評価項目として乳房部分切除術との同等性を検証し、早期乳がんに対する標準治療の一つとしての位置づけをめざした。対象は、Tis-T1 (腫瘍

径1.5 cm 以下) N0M0 Stage 0- I の単発乳がん病変を有し、術後の化学療法、放射線療法、ホルモン療法に耐えうる症例とした。また、重篤な脳梗塞、心筋梗塞、血栓塞栓症の既往歴がなく、全身麻酔に耐えうることとした。術前診断はマンモグラフィ、超音波検査に加えて、造影MRI検査を必須とし、細胞診でなく針生検の結果にて確定することとした。治療は全身麻酔下で、体表面から乳房内病変に対して超音波ガイド下にラジオ波電極針を穿刺し、病変にラジオ波による熱焼灼を行う。予定登録数は372例で、研究期間は登録期間：60か月、追跡期間：登録終了後60か月で総研究期間：120か月となっている。本試験は、5年温存乳房内無再発生存割合を主要評価項目とした単アーム試験である。本試験の概要を図4に示した。2013年7月

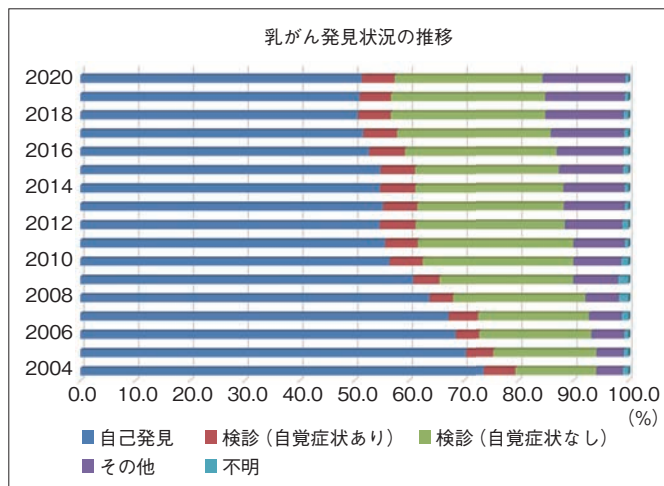


図1 乳がん発見状況の比率の推移 (2004年～2020年)
(参照：日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告2004-2020年)

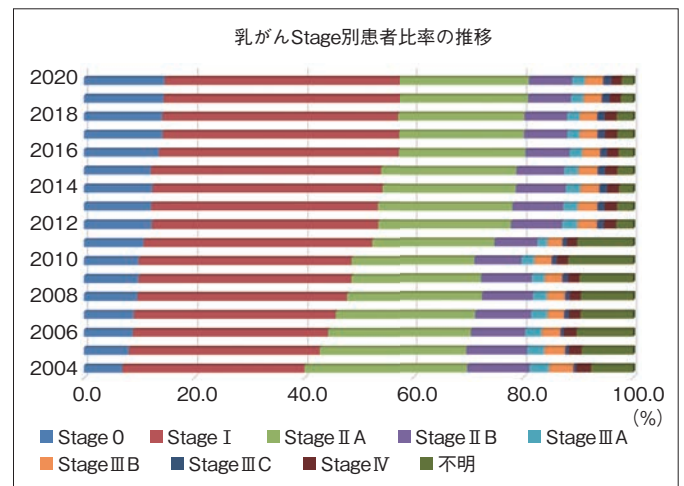


図2 乳がんStage別患者比率の推移 (2004年～2020年)
(参照：日本乳癌学会全国乳がん患者登録調査報告2004-2020年)