

低リスク非浸潤性乳がんに対する

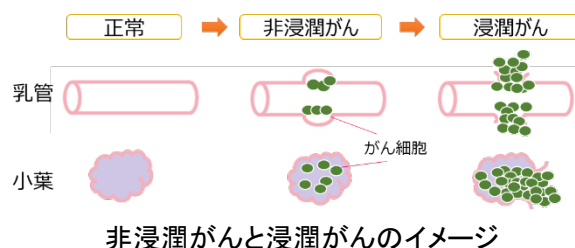
非手術＋内分泌療法の有用性に関する検証的試験結果のまとめ

JCOG1505 試験へのご参加ありがとうございました

乳がんに対する治療に関する臨床試験(JCOG1505)にご参加いただき誠にありがとうございました。このたび、データ解析を行い臨床試験の結果を 2025 年 12 月に開催された国際学会で発表しました。本試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

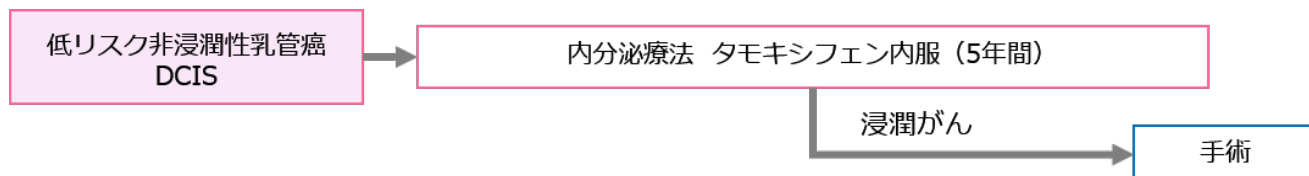
1. この臨床試験の目的と経緯について

この臨床試験は、「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌(Ductal Carcinoma In Situ: DCIS)」(がん(原発巣)の大きさが 2.5 cm 以下で、がん細胞の悪性度が低い 0 期の乳がん)と診断された方を対象としています。



0 期で 2.5 cm 以下の乳がんの標準治療は、「手術と放射線照射±内分泌療法」です。しかし、この臨床試験の対象となる「エストロゲン受容体陽性・低リスクの DCIS」については、手術そのものが不要なのではないかと考えられるようになりました。そこで、「内分泌療法(タモキシフェン)」のみを行うことで、浸潤がんへの進行を防ぐことができるかを調べるため、この臨床試験を行いました。

タモキシフェンを 1 日 1 回 1 錠(20 mg)ずつ、毎日服用します。これを 5 年間続けます。その間、定期的な検査を行い、浸潤がんへの進行がないことを確認していきます。浸潤が疑われた場合は針生検を行い、針生検の結果浸潤を認めた場合は手術を行います。



2. 結果について

2017 年 7 月 20 日から 2024 年 1 月 12 日に 341 人の患者さんが登録されました。

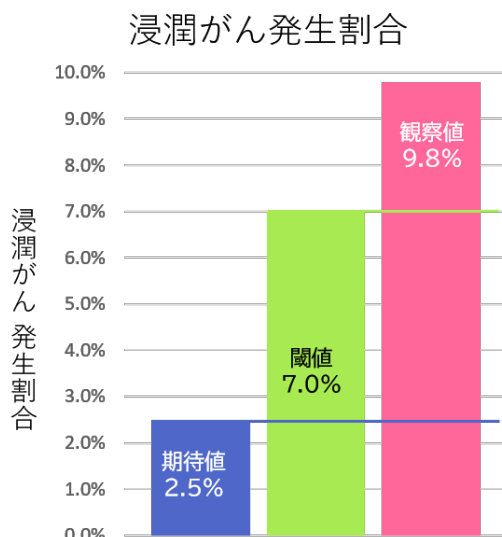
主な結果 浸潤がん発生割合※

※5 年累積同側乳房内浸潤癌発生割合

この臨床試験では、「5 年間で浸潤がんに進化する患者さんの割合が 7%を超えなければ、非切除＋内分泌療法が有効である」と判断する規準を定めており、実際には 2.5%程度にとど

まることを期待して試験を開始しました。

しかし、2025 年 1 月の時点で、5 年以内に浸潤がんに進化したことが確認された患者さんの割合は**9.8%**と、定めていた規準(7%)を越えていました。そのため、「非切除＋内分泌療法」が十分有効であるとは確認できなかったと判断し、この臨床試験は途中で中止(無効中止)となりました。

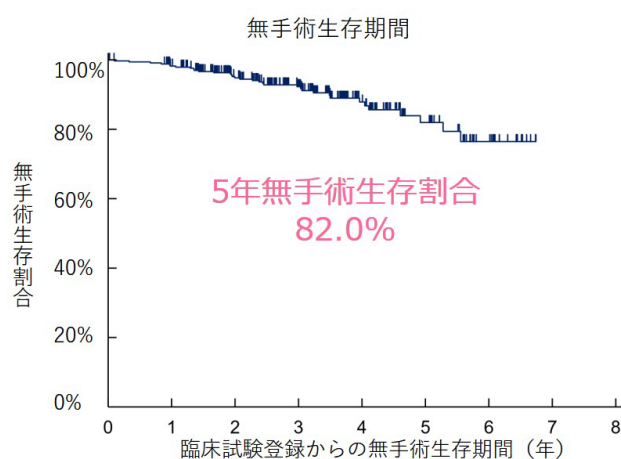
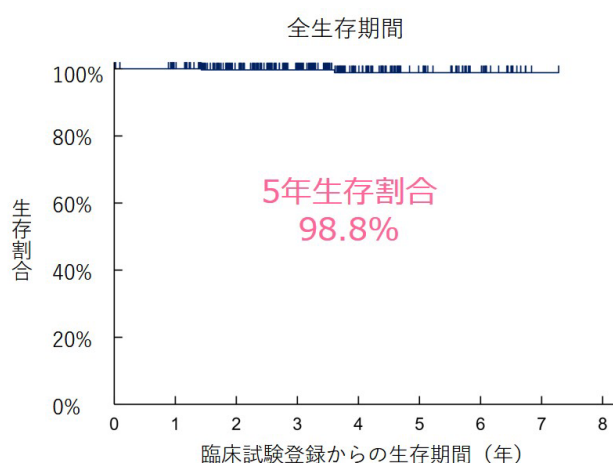


副次的な結果

ぜんせいぞんきかん 全生存期間、むしゅじゅつせいぞんきかん 無手術生存期間

5 年生存割合(5 年後に生存している患者さんの割合)は 98.8%、5 年無手術生存割合(手術を受けることなく生存している患者さんの割合)は 82.0%でした。

つまり、この試験に参加した患者さんは 8 割以上は手術を行わず、内分泌療法を行うことで生命予後も損なわなかったことがわかりました。



3. 副作用について

内分泌療法で確認された副作用は、主にホルモン関連の更年期症状(ホットフラッシュ)と肝機能障害(肝機能検査値の上昇)でした。これらはいずれも対応可能なものでした。主な副作用を以下にお示します。

内分泌療法の副作用	全グレード	グレード 2 以上	グレード 3 以上
ホットフラッシュ（熱感・ほてり）	28.2%	1.5%	0%
めまい	6.8%	0.9%	0.3%
不正出血・性器出血	8.3%	1.5%	0.6%
血栓塞栓症	0.9%	0.9%	0.3%
貧血	13.1%	2.4%	0.3%
肝機能障害（検査値上昇）	22.3%	6.2%	2.7%

4. この臨床試験でわかったこと

「低リスク非浸潤性乳がんを手術せずに内分泌療法のみを行う治療が有効であるか」ということを検証していましたが、有効であると判断するためにあらかじめ設定していた規準を満たさないことが判明し、標準治療は今後も「手術と放射線照射」であることが確認されました。

今後、さらに登録患者さんの経過を追跡し、詳細な解析を行って、手術を伴わない内分泌療法が治療の選択肢となる患者さんの条件を検討してまいります。

5. この臨床試験が計画された経緯

現在の標準治療は、手術と放射線照射ですが、この試験の対象となる 0 期の乳がん(DCIS)については、手術そのものが不要なのではないかと考えられるようになりました。

低リスク DCIS は、増殖のスピードが遅く、すぐに手術を行わなくても生命への危険は生じないと考えられています。何年経っても浸潤がんに進捗せず、非浸潤がんのままの乳がん、すなわちそもそも治療の必要がない乳がんがあることが知られているためです。

しかし、治療しなくても進行しない乳がんであるのか、治療しなければ進行していく乳がんであるのかをあらかじめ区別することはできません。そのため、経過観察中に浸潤がんに進捗した場合は、手術や抗がん剤による治療が必要になります。そこで私たちは、まったく治療せずに経過観察を行うのでもなく、手術や抗がん治療を行うのでもなく、「内分泌療法（タモキシフェン）」のみを行うことで、浸潤がんへの進行を防ぐことができるのではないかと考えました。

タモキシフェンによるホルモン療法は、手術に代わる治療法として期待されていますが、手術を行わないことによる、浸潤がんへ進行する危険性がどの程度あるのかなど、明らかになっていない点も多く残されています。このため、JCOG の乳がんグループでは、タモキシフェンによるホルモン療法の効果や安全性をより詳しく調べるための臨床試験を計画しました。

臨床試験の経過

この臨床試験は 2017 年 7 月 20 日に登録を開始し、2024 年 1 月 12 日に予定していた 341 人の患者さんの登録が完了しました。

この臨床試験では、「手術を行わず、内分泌療法のみで経過をみる治療」により、将来、同じ乳房の中に浸潤がんの発生が一定の割合以下に抑えられるかどうかを評価することとしていました。その目安として、5 年間の経過の中で浸潤がんの発生が 14 人以下であれば、この治療は有効であると判断する計画でした。しかし、2025 年 1 月に行われた定期的なデータ確認の時点で、すでに 15 人の方に同側乳房内の浸潤がんの発生が確認されました。

この結果を受け、臨床試験の中止を決定し、結果を公表いたしました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2025 年 12 月に開催された国際学会で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

UMIN 臨床試験登録システム:UMIN-CTR

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> UMIN 試験 ID:UMIN000028298

<https://x.gd/P2Mrp>

検索サイト「UMIN」で検索→臨床試験登録システム→臨床試験の検索(CTR)

「JCOG1505」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1505.pdf>

※臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

改めて、JCOG1505 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。



<用語解説>

5 年累積同側乳房内浸潤癌発生割合

試験に登録してから 5 年間に同側乳房内に浸潤がんが発生した割合

5 年生存割合

試験に登録してから 5 年後に生存している患者さんの割合

5 年無手術生存割合

試験に登録してから手術を受けることなく生存している患者さんの割合

JCOG1505	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	
JCOG1505 研究代表者	岩田 広治	名古屋市立大学大学院医学研究科
JCOG1505 研究事務局	神林 智寿子	新潟県立がんセンター新潟病院
担当医名	_____	施設名 _____

JCOG 運営事務局/JCOG 患者参画委員会
東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門