

乳癌の術後化学療法における Cyclophosphamide (CPA) の投与量について

乳癌の術後化学療法における CPA と Epirubicin (EPI) の併用については、腋窩リンパ節転移陽性の乳癌術後を対象とした 6 コースの CEF 療法 (CPA 500 mg/m²、および 5-fluorouracil (5-FU) 500 mg/m²、3 週間隔投与) における EPI 1 回投与量 50 (278 例) と 100 mg/m² (268 例) の比較試験では、5 年無再発生存率、および生存率は、それぞれ、CEF50 群 54.8%、および 65.3%、CEF100 群 66.3% (p=0.03)、および 77.4% (p=0.007) で、CEF100 群が有意に優れていた。さらに、腋窩リンパ節転移陽性の乳癌術後を対象とした 6 コースの CMF 療法 (255 例) と 8 コースの EC60 (EPI 60 mg/m²/CPA 500 mg/m²、3 週間隔投与、267 例)、および EC100 (EPI 100 mg/m²/CPA 830 mg/m²、3 週間隔投与、255 例) の比較試験 (J Clin Oncol 19:3103, 2001) では、EC100 群と CMF 群の無再発生存期間、および生存期間に有意な差は認められなかった (3 年無再発生存率: EC100 群 80%、CMF 群 78%、p=0.8、および 3 年生存率: EC100 群 92%、CMF 群 91%、p=0.87)。一方、EC60 群は EC100 群と比較して、無再発生存期間、および生存期間が劣っていた (3 年無再発生存率: EC100 群 80%、EC60 群 72%、p=0.04、および 3 年生存率: EC100 群 92%、EC60 群 89%、p=0.05)。また、これらの比較試験では、EPI の 1 回投与量を増量することにより骨髄抑制、悪心・嘔吐、および粘膜炎の頻度、および重篤度が高くなることが示されたが、EPI 100 mg/m² の治療コンプライアンスが低用量と比べて特に劣っていなかった。今まで行われた臨床試験の結果より、CEF 療法の標準的な用法・用量は CPA 500 mg/m²/EPI 100 mg/m²/5-FU 500 mg/m² (1 日目投与)、3 週間隔投与であり、さらに EC 療法の標準的な用法・用量は EPI 100 mg/m²/CPA 600 mg/m² (1 日目投与) と考えられる。

乳癌の術前、あるいは術後における EPI の 1 回投与量が 100 mg/m² の CEF、および EC 療法について、治療コース数に関する比較試験は行われていない。乳癌術後に対する AC 療法 x 4 コースと CMF 療法 x 6 コースの比較試験 (J Clin Oncol 8: 1483, 1990、J Clin Oncol 19: 931, 2001)、および CEF 療法と CMF 療法の比較試験 (J Clin Oncol 16:2651, 1998)、および転移性乳癌に対する DOX と EPI の比較試験 (J Clin Oncol 6: 679, 1988、J Clin Oncol 6:976, 1988、J Clin Oncol 9:2148, 1991) より、乳癌に対して EPI は DOX とほぼ同等の効果を有していると

考えられること、より、乳癌術後に対する CEF、および EC 療法の標準的コース数は 4~6 コースと考えられる。

以上の検討より、現時点では、乳癌の術後化学療法における EC 療法 : EPI 100 mg/m² および CPA 600 mg/m² (1 日目投与)、3 週間隔投与、および CEF 療法 : CPA 500 mg/m²、EPI 100 mg/m² および 5-FU 500 mg/m² (1 日目投与)、3 週間隔投与、それぞれ、4~6 コースが標準的な用法・用量と判断される。