

文献タイトル	Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer.
Evidence level	1b
著者名	Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, et al.
雑誌名・頁・出版年	N Engl J Med 2002; 347: 1233-41.
目的	Stage I, II 乳癌(腫瘍径4cm 以下)を対象とした乳房全切除術, 乳房温存術単独, 乳房温存術+放射線照射の比較(プロトコール B-6)の20年の成績を検討。
研究施設, 組織	National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project
研究期間	1976~1984年
対象患者	登録症例2,163例, 適格症例は1,851例(乳房温存術634例, 乳房温存術+照射628例, 乳房全切除術589例)。
介入	乳房全切除(A群), 乳房温存術(B群), 乳房温存術および乳房に対する50Gyの放射線療法(C群)の3群にランダム化割り付け。温存術式は円状部分切除術とし, 断端陰性を条件とした(125例が断端陽性でそのうちの78%には乳房切除施行)。リンパ節転移陽性例にはメルファラン+フルオロウラシル投与。
主要評価項目	全生存率, 無病生存率(対側乳癌, 二次癌, 他病死はイベントとし, 温存乳房内再発はイベントとしない), 無遠隔転移生存率, 遠隔無再発率。乳房内再発率と累積死亡率(B群とC群の断端陰性例のみ)。
結果	3群間で生存率(A群 vs B群 vs C群: 47% vs 46% vs 46%), 無病生存率(36% 35% vs 35%), 無遠隔転移生存率(49% vs 45% vs 46%)に有意差は認められなかった。 乳房内再発はB群でC群より有意に高率(39.2% vs 14.3%)であった。累積死亡率は両群で有意差は認められないが, 乳癌死亡のみの累積死亡率ではC群のほうがB群より低かった(ハザード比0.82: 0.68-0.99, p=0.04)。B群とC群の死亡のハザード比は1.05(95%CI: 0.90-1.23, p=0.51)で, B群およびC群とA群の死亡のハザード比は0.97(95%CI: 0.83-1.14, p=0.74)であった。乳房温存術の断端陰性例において放射線療法ありとなしの死亡のハザード比は0.91(95%CI: 0.77-1.06, p=0.23)であった。
結論	Stage I, II乳癌(腫瘍径4cm以下)を対象としたランダム化比較試験で, 観察期間20年においても3局所療法間の生存率に有意差は認められなかった。断端陰性に対する円状部分切除術+放射線治療はStage I, II乳癌(腫瘍径4cm以下)に対する適切な局所療法であり, 良好な整容的成績を得ることができる。
作成者	安藤 二郎, 唐澤 久美子
コメント	乳癌死亡のみの累積死亡率がB群よりC群のほうで低かったが, この差は他病死がC群が多いために部分的に相殺され, 累積全死亡率では有意差は認められなかった。