

**Citation:** Hind D, Wyld L, Beverley CB, Reed MW. Surgery versus primary endocrine therapy for operable primary breast cancer in elderly women (70 years plus). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD004272.pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD004272.pub2.

**CRG名:** Breast Cancer

## [最新版\(英語版\)はこちら](#)

**英語版最終改訂年月:** 11 November 2005

**Clib issue No.;** N/U: 2006 issue 1; New review

**背景:** 手術が適応となる70歳以上の女性を対象に、内分泌療法単独の臨床的有効性が数件の研究で評価されている。

**目的:** 手術可能な乳癌を有する70歳以上の女性の管理において、一次内分泌療法(内分泌療法単独)と手術(補助内分泌療法の併用の有無を問わない)を比較したランダム化試験からエビデンスを同定し、レビューする。

**検索戦略:** 「早期乳癌」、「内分泌療法」、「心理社会的」または「手術」に対するコードを用いて、Cochrane Breast Cancer Group Specialised Registerを2003年8月21日に検索した。登録簿の作成に用いた検索戦略の詳細と参照文献のコード化に採用した手順は、Cochrane LibraryのCochrane Breast Cancer Groupモジュールに記載している。

**選択基準:** 早期乳癌を有し手術が適応となる70歳以上の女性の管理において、一次内分泌療法(内分泌療法単独)と手術(補助内分泌療法の併用の有無を問わない)を比較したランダム化試験。

**データ収集と分析:** 2名のレビューアが独立して研究の適格性および質を評価し、既発表の試験からデータを抽出した。可能な場合は、イベント発現までの時間に関するアウトカムについてハザード比を導き出し、固定効果モデルを用いてメタアナリシスを行った。データがある場合は、毒性およびQOLデータを抽出した。アウトカムデータが入手できなかった場合は、試験実施者に問い合わせた未発表データを求めた。

**主な結果:** 7件の適格な試験を同定し、このうち6件はイベント発現までの時間に関するデータを発表していた。1件は利用できるデータはなく、抄録のみの発表であった。データを利用できなかった。3件の研究は割りつけの隠蔽化の質が適切であったが、残る4件は不明瞭であった。いずれの研究も、内分泌療法で使用された薬剤はタモキシフェンであった。

抽出したデータは、1571名の女性のうち推定死亡例が869名であった母集団に基づいており、これらのデータからは、総生存に関して手術または一次内分泌療法のいずれかが有利であることを示す統計的有意差は認められなかった。しかし、無増悪生存に関しては統計的有意差が認められ、内分泌療法を併用した場合または併用しない場合の手術が有利な結果を示した。

総生存のハザード比(HR)は、手術単独と一次内分泌療法との比較では0.98(95%信頼区間(CI)0.74~1.30、P値0.9)、手術+内分泌療法と一次内分泌療法との比較では0.86(95%CI 0.73~1.00、P値0.06)であった。無増悪生存のHRIは、手術単独と一次内分泌療法との比較では0.55(95%CI 0.39~0.77、P値0.0006)、手術+内分泌療法と一次内分泌療法との比較では0.65(95%CI 0.53~0.81、P値0.0001)であった(各比較は1件の試験のみに基づいたものである)。タモキシフェンに関連する有害作用には、顔面潮紅、皮疹、帯下、消化不良、乳房痛、眠気、頭痛、めまい、かゆみ、脱毛、膀胱炎、急性血栓静脈炎、吐き気および消化不良があった。手術に関連する有害作用には、腋下リンパ節郭清を受けた女性の同側の腕および外側胸壁の感覚異常があった。1件の研究は、手術を受けた女性は術後3カ月の時点で心理社会的疾病の罹患率が高いことを示唆していたが、この差は2年後には消失していた。

**レビューアの結論:** 一次内分泌療法は、エストロゲン受容体(ER)陽性腫瘍を有する女性のうち、手術の適応とならない、または手術を拒否する女性だけに勧めるべきである。重大な併発疾患があるER陽性腫瘍の女性群には、一次内分泌療法が手術より優れた治療選択肢となる可能性がある。さらに試験を行って、ER陽性腫瘍を有

する虚弱な高齢者に対し、アロマターゼ阻害薬が一次療法として臨床的有效性があるかどうかを評価する必要 Care  
がある。

翻訳公開日 : 06年6月23日

**ご注意:**この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がありましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年4回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。