



2022 年 12 月 16 日

報道関係者各位

法 人 名： 一般社団法人 J B C R G

代 表 者： 代表理事 増 田 慎 三

サンアントニオ乳がんシンポジウム (San Antonio Breast Cancer Symposium ; SABCS) で  
発表された POSITIVE 試験 (IBCSG 48-14 / BIG 8-13) の結果について

乳がんは中高年の女性に最も多く診断されますが、国内では毎年新たに診断される患者の約 3.7% が 40 歳未満の女性です。こうした若い患者の多くが将来子どもを産み育てることを希望している一方、妊娠によって女性のがんを悪化させることに関して不安を抱いています。また乳がんの術後のホルモン療法 (ET) は 5 から 10 年の長期にわたるため、妊娠をするためにはホルモン療法を中断する必要があります。

POSITIVE 試験 (IBCSG 48-14 / BIG 8-13 ; Pregnancy Outcome and Safety of Interrupting Therapy for Women with Endocrine Responsive Breast Cancer) は、妊娠を目的とするホルモン療法の一時的中断に起因する乳癌再発リスクを評価することを目的に、妊娠を希望して内分泌療法を中断することが安全かどうかを検証する研究です。このたび、2022 年 12 月 6 日～10 日に開催された San Antonio Breast Cancer Symposium にて、乳がん患者の短期的な乳がん再発率は、妊娠のために治療を中断しなかった女性と同程度であり、多くが妊娠して健康な赤ちゃんを出産したという結果が発表されました。

本試験には、2014 年 12 月から 2019 年 12 月にかけて、20 カ国 116 施設から、妊娠を希望する 42 歳以下の女性 518 人が試験に登録され、18 カ月から 30 カ月の術後補助内分泌療法ののち、約 2 年間治療を中断して妊娠を目指すことを選択しました。追跡期間中央値 41 ヶ月の時点で、44 人 (8.9%) の参加者が乳癌の再発を経験しましたが、その割合は、閉経前女性に対する内分泌補助療法を検討した他の研究に登録された患者さんにおける発生率 (9.2%) と同等だったということです。ホルモン陽性乳がんは、最初の診断から年月が経過してから再発する可能性があり、今後、本試験では長期にわたる再発リスクを評価するためのフォローアップを実施する予定です。

発表の詳細は、SABCS 及び ETOP-IBCSG / BIG のプレスリリースをご確認ください。

SABCS プレスリリース：

<https://bigagainstbreastcancer.org/wp-content/uploads/2022/12/First-results-of-POSITIVE-study-SABCS-press-release.pdf>

ETOP-IBCSG プレスリリース：

<https://bigagainstbreastcancer.org/young-women-with-breast-cancer-can-safely-have-a-baby-study-shows/>

POSITIVE 試験は、ETOP-IBCSG パートナース財団の一部門である International Breast Cancer Study Group (IBCSG) と、北米の Alliance for Clinical Trials in Oncology が、Breast International Group (BIG) と共同で主催・実施した国際試験です。

一般社団法人 J B C R G（以下、JBCRG という。）は、2004 年より BIG に加盟し、国際共同研究に貢献しています。POSITIVE 試験には、JBCRG 会員施設より 17 機関が参加し、62 例の患者さんが登録されました。本試験に勇気をもってご参加されたすべての患者さんご家族、患者さんの試験登録を支えてくださった参加医療機関の関係者の皆様に、厚く御礼申し上げます。

また、日本において本試験は、エスティローダーグループの日本支社であります、ELC ジャパン株式会社様と同社の Breast Cancer Awareness Campaign に協賛してくださった各社様、若年性乳癌患者団体の Pink Ring 様、個人の寄付者様より、JBCRG に寄せられた寄付金により実施することができました。ご支援いただいたすべての皆様に、重ねて御礼申し上げます。

当法人は、明日の乳がん医療の創生と、乳がんにかかれない未来の実現に向け、本研究も含め今後も乳がんの臨床研究を推進してまいります。今後ともご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

【本件に関するお問い合わせ先】

一般社団法人 J B C R G

事務局

<https://jbcrg.jp/contact/>