

# St. Gallen risk category に基づく治療選択

Clinical grouping		HR+ <sup>2)</sup> HER2-				HR+ <sup>2)</sup> HER2+		HR- HER2+	Triple negative	
Intrinsic subtype		Luminal A/B HER2 negative				Luminal B HER2 positive		HER2 positive (non luminal)	Basal	
閉経状況		前	後		前	後	前および後	前および後		
Risk category	Low risk <sup>1)</sup>	TAM		AI (ANA or LET) TAM (→AD)		TAM	AI (ANA or LET)	None	None	
	Intermediate risk	pN0	OncotypeDX <sup>4)</sup>		None		レジメンは右記参照		T1b, T1c のとき wPTX(80) + Tr TCbH	T1b のとき TC(75/600) or none
			RS ≤15	None		None				
			RS 16-25	low risk 16-20	None					
				high risk 21-25	TC(75/600) or LHRHa					
RS ≥26	TC(75/600) (or LHRHa)		TC(75/600)		T2 以上 (術前化学療法*) のとき EC or AC → T [q3wDTX(75) or wPTX(80)] + Tr (+Pr*) TCbH(P*)	T2以上のとき wPTX(80) ⇔ EC or (dd)AC → Olaparib <sup>7)</sup>				
Not Done	従来のLuminal A/B定義 <sup>3)</sup> に従って化学療法追加を検討						術前化学療法 PCb + Pmbr → AC + Pmbr pCR → 術後 Pmbr non-pCR → 術後 Pmbr (or Olaparib <sup>7)</sup> )			
Intermediate risk	pN1 (1-3個)	OncotypeDX <sup>4)</sup>		None		レジメンは右記参照		EG or AC → T [q3wDTX(75) or wPTX(80)] + Tr+Pr TCbHP	術前化学療法 PCb + Pmbr → AC + Pmbr pCR → 術後 Pmbr non-pCR → 術後 Pmbr (or Olaparib <sup>7)</sup> )	
		RS ≤25	(LHRHa) TC(75/600)		TC(75/600)					
		RS ≥26	EC or AC → T [q3wDTX(75) or wPTX(80)]		TC(75/600)					
Not Done	従来のLuminal A/B定義 <sup>3)</sup> に従って化学療法追加を検討				TAM <sup>6)</sup> (±LHRHa <sup>6)</sup> T3/4 or Grade3		AI (LET or ANA) <sup>6)</sup> AI (LET or ANA) <sup>6)</sup> ± S-1			
High risk	pN2, 3 (4個以上)	(dd)AC or EC → T [q3wDTX(75) or wPTX(80)] TAC(75/50/500)				レジメンは右記参照		*Residual disease-guided approach pCR → 術後 Tr+Pr 14 cycles non-pCR → 術後 T-DM1 14 cycles (HR陽性のとき、内分泌療法併用可)	wPTX(80) ⇔ (dd)AC → Olaparib <sup>7)</sup>	
		TAM <sup>6)</sup> (±LHRHa <sup>6)</sup> + Olaparib <sup>7)</sup> or Abem		AI (LET or ANA) <sup>6)</sup> + Olaparib <sup>7)</sup> or Abem		TAM <sup>6)</sup> (±LHRHa <sup>6)</sup>				AI (LET or ANA) <sup>6)</sup>

TAM; Tamoxifen, AI; Aromatase inhibitor, LHRHa; LHRH analog, Abem; Abemaciclib, Tr; Trastuzumab, Pr; Pertuzumab, TCbH(P); DTX, CBDCA (AUC6), Tr, (Pr), TAC; DTX, Doxorubicin, GPA, GMF; CPA, MTX, 5-FU, PCb; wPTX(80), CBDCA (q3w; AUC5), Pmbr; Pembrolizumab

1) Low risk 定義: pT1a ≤ 0.5cm.

2) ホルモン (HR) 陽性の定義: ER/PgR J-score 2以上, Allred score 3以上 (Proportion score 2以上)

3) Luminal B-like 定義: Gene expression signatureに基づくが<sup>4)</sup>, Grade3 and/or Ki67 20%以上等を参考に、但し化学療法追加の指標として、Ki67 30%以上を支持する意見もある。

4) HR+HER2-で、Ki67 10%以上, ER/PgR J-score 2以下 and/or 腫瘍周囲の広範な脈管浸襲あり(Ly1/V1)の T4以外のpN0症例、または閉経後 pN1症例のとき、OncotypeDXにて化学療法の推奨を検討。

5) 化学療法施行により無月経が誘導されないまたは月経が再開した場合、特に40歳以下のとき LHRH analog の5年間追加を考慮。

6) 内分泌療法の投与期間は原則5年間とするが、N+の場合は10年間を考慮。

7) BRACAnalysis(Olaparib CDx) ;(likely) pathogenic と判定されたとき、HER2陰性症例(上記以外の術前化学療法 non-pCR症例も含む)において、Olaparib (300mg)を1日2回 52週間経口投与。

### 特記事項

- 75歳以上または高齢者総合機能評価 (CGA) でフレイルを有する65歳以上の高齢者、及び合併症を有する症例は、De-escalation (治療レベルの調整 or 省略)を考慮。
- PEG-G-CSF投与について、TAC療法, TC療法, TCbH(P), dose dense (dd) 療法、または65歳以上等のFNリスクのあるEC/AC, DTX投与時に考慮される。
- 心疾患を有する、または将来の心機能低下を避けたい症例では、アントラサイクリン系抗がん剤を省略し、TC or TCbH(P) 療法を優先する。
- 術前化学療法は術後化学療法に準ずる (Triple negativeを除く)。術前化学療法が奏効しなかった (grade 0, 1a or 1b) Triple negative症例 (特に ypN+) は、術後にCapecitabine 追加考慮 (保険適応外)
- 免疫チェックポイント阻害薬の投与時は、通常の抗がん剤による有害事象に加え、免疫関連有害事象 (irAE) に対する定期検査及び発生時の対策を適切に行う。