

# 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 (→AI)		None	None		
	Intermediate risk	pN0	OncotypeDX <sup>4)</sup> RS ≤15		None		レジメンは右記参照	T1b のとき TC(75/600) or none T1c 以上のとき T [wPTX(80) or q3wDTX(75)] ± EC or (dd)AC	
			RS 16-25	low risk	None				
				high risk	TC(75/600) or LHRHa				
			RS ≥26	TC(75/600)		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								
Intermediate risk	pN1 (1-3個)	OncotypeDX <sup>4)</sup> RS ≤25		None		レジメンは右記参照	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*)		
		RS ≥26		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> ± Abem (±LHRHa <sup>5)</sup> T3/4 or Grade3	TAM <sup>6)</sup> ± S-1 (±LHRHa <sup>5)</sup> T1/2 & Grade1/2	AI (LET or ANA) <sup>6)</sup> ± Abem T3/4 or Grade3	AI (LET or ANA) <sup>6)</sup> ± S-1 T1/2 & Grade1/2			TAM <sup>6)</sup> (±LHRHa <sup>5)</sup>	AI (LET or ANA) <sup>6)</sup>
High risk	pN2, 3 (4個以上)	EC or AC → 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)	術前化学療法 PCb + Pmbr → EC or AC + Pmbr pCR → 術後 Pmbr non-pCR → 術後 Pmbr (or Olaparib <sup>7)</sup> )		
		TAM <sup>6)</sup> (±LHRHa <sup>5)</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>5)</sup>	AI (LET or ANA) <sup>6)</sup>			wPTX(80) ± (dd)AC → Olaparib <sup>7)</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, CPA, CMF; 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, Grade3 and/or Ki67 20%以上等を参考にす。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 pN0症例, または閉経後 pN1症例 (any T but T4d) のとき, OncotypeDXにて化学療法推奨を検討。

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

a) 75歳以上またはフレイルを有する高齢者及び合併症を有する症例は, De-escalation (省略 or レベル調整) を考慮。

b) 予防的G-CSF投与について, TAC療法, TC療法, dose dense (dd) 療法, または65歳以上の抗がん剤投与時に考慮される。

c) 心疾患を有するアントラサイクリン系抗がん剤の使用が困難な症例は, TC or TCbH(P) 療法を考慮。

d) 術前化学療法は術後化学療法に準ずる。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 (1250 mg/m<sup>2</sup>, twice a day, on days 1-14) every 3 weeks for (6 or) 8 cycles 追加考慮 (保険適応外)