

## 審査結果の要旨

報告番号	乙 第 3031 号	氏名	緒方 奈々恵
審査担当者	主 査 平岡 弘二 <span style="float: right;">(印)</span>	副主査 牛島 公生 <span style="float: right;">(印)</span>	副主査 淡河 恵津世 <span style="float: right;">(印)</span>
主論文題目：Efficacy and Safety of Monthly Minodronate Therapy in Postmenopausal Breast Cancer Patients Receiving Aromatase Inhibitors (アロマターゼ阻害薬使用中閉経後乳癌患者におけるミノドロン酸の効果と安全性について)			

### 審査結果の要旨 (意見)

アロマターゼ阻害薬の長期使用では骨密度の低下リスクを高める。しかし骨粗鬆症と同様の治療を行うことに関しての安全性と有効性は明らかになっていない。特にアロマターゼ阻害薬との併用に関しては十分な検証がなされておらず、本研究はその部分に注目し、本邦で開発、承認されたミノドロン酸の有効性と安全性を検証している。結果は腰椎骨密度の増加と骨吸収マーカー (TRACP-5b、NTX) 発現の抑制が確認されており、また骨折や CTCAE grade 2 以上の有害事象も認められていない。今後の乳がん治療におけるアロマターゼ阻害薬使用時の有害事象対策として重要な研究であると判断する。

### 論文要旨

閉経後乳癌患者に対するホルモン療法は骨代謝障害のリスクが高く、アロマターゼ阻害薬 (Aromatase Inhibitors: AI) の長期使用は骨密度低下リスクを高める。そのため骨粗鬆症に準じてビスホスホネート製剤が併用されている。今回、本邦で開発・承認された経口ミノドロン酸水和物を使用し、閉経後乳癌患者における骨粗鬆症への安全性と治療効果について検討した。

当院術後乳癌患者で骨密度 (Bone Mineral Density: BMD) が 80%未満を対象とし、ミノドロン酸水和物 50mg を 4 週間おきに 72 週間経口投与した。その間の服薬コンプライアンスや BMD 変化、骨折や他の有害事象などを 24 週ごとに評価した。

当院術後 50 名の乳癌患者が対象となり、平均年齢は 64.0 歳であった。投与開始後の平均腰椎 BMD はどの期間でも増加傾向が認められ、骨吸収マーカーである血清 TRACP-5b、NTX の平均値は、服薬開始前は高値であったが投薬後は低下し改善を認めた。骨折や CTCAE グレード 2 以上の有害事象は発生しなかった。

本試験ではビスホスホネート製剤であるミノドロン酸水和物と AI 剤の併用は安全であり、閉経後乳癌患者の骨粗鬆症治療および予防において有用性が確認できた。