

□文献紹介□

悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節転移に対する完全郭清と経過観察との比較

これまで、厚さが中等度(1.2~3.5 mm)の悪性黒色腫を有し、リンパ節転移を認める患者において、センチネルリンパ節生検は、悪性黒色腫特異的生存期間の延長に関連することが示されていた。しかし、センチネルリンパ節転移陽性患者に対する完全リンパ節郭清の有用性は明らかにされていなかった。

本論文では、国際共同研究の第 III 相試験で、センチネルリンパ節転移陽性患者に対する完全リンパ節郭清の有用性につき検討された。病理学的検討または分子学的検討によりセンチネルリンパ節転移陽性と診断された患者が、即時に完全リンパ節郭清を行う群(郭清群)と超音波検査によりリンパ節を観察し転移が疑われた際に郭清を行う群(経過観察群)に無作為に割り付けられた。主要評価項目は悪性黒色腫特異的生存とされ、副次的評価項目は、無病生存、センチネルリンパ節以外のリンパ節転移の累積発生率などとされた。

intention-to-treat 解析でデータを評価した 1,934 例、per-protocol 解析の対象とした 1,755 例において、即時完全リンパ節郭清は悪性黒色腫特異的生存期間の延長に関連しなかった。per-protocol 解析では、追跡期間中央値 43 か月の時点で、3 年悪性黒色腫特異的生存率の平均は郭清群(86±1.3%)と経過観察群(86±

1.2%)とで同程度であった。3 年無病生存率は郭清群(68±1.7%)が経過観察群(63±1.7%)よりもわずかに高く、これは 3 年時点で所属リンパ節の病勢コントロール率が高かったことによるが、この結果の解釈には注意が必要であると考えられた。郭清群ではセンチネルリンパ節以外のリンパ節転移が 11.5% で同定され、再発の独立した強力な予後因子であった(ハザード比 1.78, $p=0.005$)。

この第 III 相臨床試験では、悪性黒色腫でセンチネルリンパ節転移陽性の患者において、完全リンパ節郭清を即時に行うことにより所属リンパ節の病勢コントロール率が上昇し、予後情報が得られたが、悪性黒色腫特異的生存期間は延長しないことが示された。

ただし、本論文では再発時の追加治療に関しては規定されていない。

Faries MB, et al: Completion Dissection or Observation for Sentinel-Node Metastasis in Melanoma. *N Engl J Med* 376: 2211-2222, 2017

(慶應義塾大学 増田 容子)