
原 著

当院における HR 陽性 HER2 陰性の 再発高リスク早期乳癌に対するアベマシクリブの 使用状況と術後薬物治療の検討

森 裕美子^{1,2}, 森田 翠^{*1}, 直居 靖人¹

¹京都府立医科大学大学院医学研究科内分泌・乳腺外科学

²済生会滋賀県病院乳腺外科

Abemaciclib and Adjuvant Systemic Therapy for HR+, HER2-, High-Risk, Early Breast Cancer at Our Institution

Yumiko Mori^{1,2}, Midori Morita¹ and Yasuto Naoi¹

¹*Department of Endocrine and Breast Surgery, Kyoto Prefectural University of Medicine
Graduate School of Medical Science*

²*Department of Breast Surgery, Saiseikai Shigaken Hospital*

抄 録

目的：HR 陽性 HER2 陰性再発高リスク乳癌に対する術後補助療法について、京都府立医科大学附属病院におけるアベマシクリブの使用状況を中心に検討した。

方法：2022 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間、術後薬物療法としてアベマシクリブの適格基準を満たした早期乳癌患者 47 例をアベマシクリブ投与群と非投与群に分け、それぞれの患者のベースライン特性・アベマシクリブの使用状況・投与率について、診療録を用いた後方視的解析を行った。

結果：対象期間内のアベマシクリブの投与率は 55.6%であった。周期術化学療法歴は、投与群 85%に対し非投与群 35%とその差が顕著であった。投与群の有害事象による減量率は 40.9%であり、その 78%は減量にて投与継続が可能であった。非投与で最も多かった理由は「年齢」であった。また、非投与群においては 20 例中 11 例に S-1 が投与されていた。

結論：本検討により、当院におけるアベマシクリブ適格症例の使用状況が明らかとなった。年齢や併存疾患による治療選択の多様性が示され、Shared Decision Making (SDM) の重要性が示唆された。

キーワード：HR 陽性 HER2 陰性再発高リスク乳癌、術後薬物療法、アベマシクリブ、Shared decision making.

Abstract

This study aimed to evaluate the use of abemaciclib as an adjuvant therapy for hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-), high-risk, early

令和 7 年 8 月 14 日受付 令和 7 年 10 月 28 日受理

*連絡先 森田 翠 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地

midori@koto.kpu-m.ac.jp

doi:10.32206/jkpum.135.01.13

breast cancer at the University Hospital, Kyoto Prefectural University of Medicine.

Methods: From January 2022 to December 2024, the medical records of 47 eligible patients were retrospectively analyzed. Patients were divided into two groups: abemaciclib and non-abemaciclib. The baseline characteristics, abemaciclib use, and treatment adherence were evaluated in each group.

Results: The abemaciclib administration rate was 55.6%. Perioperative chemotherapy was administered to 85% and 35% of patients in the abemaciclib and non-abemaciclib groups, respectively. In the abemaciclib group, the dose reduction rate due to adverse events was 40.9%. However, 78% of these patients were able to continue treatment with a reduced dose. In the non-abemaciclib group, the most common reasons for not administering abemaciclib was "age," and 11 out of 20 patients received S-1.

Conclusion: This study clarified the real-world use of abemaciclib-eligible cases at our institution. Variations in treatment selection related to age and comorbidities were observed, highlighting the importance of shared decision-making (SDM).

Key Words: HR-positive HER2-negative high-risk breast cancer, Adjuvant therapy, Abemaciclib, Shared decision-making.

はじめに

アベマシクリブは、細胞周期の調整に関与するサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 の活性を阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を抑制する経口分子標的薬である。日本においては、2018 年 9 月にホルモン受容体 (HR) 陽性 HER2 陰性の切除不能または再発乳癌に対して承認され¹⁾²⁾、2021 年 12 月には再発高リスクの HR 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術後補助療法として適応が拡大された³⁾。本邦では、monarchE 試験のコホート 1 に基づき、腋窩リンパ節転移 4 個以上の患者、もしくは腋窩リンパ節転移 1~3 個で腫瘍径 5 cm 以上または組織学的グレード 3 のいずれかを満たす患者がアベマシクリブの適格とされる。乳癌診療ガイドラインにおいても、これらの患者に対して標準的な術後内分泌療法に加えアベマシクリブ 2 年間の併用が強く推奨されている⁴⁾。

また、2022 年 11 月には 5-FU 系の経口抗悪性腫瘍剤である S-1 も再発高リスク乳癌の術後補助療法として追加承認された⁵⁾。適応は組織学的ステージ I ~ ステージ IIIB (腋窩リンパ節転移陽性または陰性) の乳癌患者であり、アベマシクリブと同様に術後内分泌療法との 1 年間の併用が乳癌診療ガイドラインで強く推奨されている⁴⁾。

このように、エビデンスに基づいた術後薬物

療法の選択肢が増えたことは好ましいが、一方で、患者の背景が多様である中で薬剤選択に苦慮することは少なくない。アベマシクリブと S-1 は一部適格基準が重複しており、ガイドラインでは両薬剤の益と害のバランス、患者の希望を踏まえた治療を選択することが推奨されている⁴⁾。

そこで我々は、京都府立医科大学附属病院 (以下、当院) におけるアベマシクリブの使用状況を中心に、HR 陽性 HER2 陰性再発高リスク乳癌に対する術後薬物療法について後方視的に検討した。

患者と方法

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間、当院でアベマシクリブの適格基準 (monarchE 試験コホート 1) を満たした早期乳癌患者を対象に、診療録に基づく後方視的解析を行った。対象患者のベースライン特性として、年齢、性別、診断時ステージ、周術期化学療法歴とレジメン、BRCA 病的バリエーションの有無について情報を収集した。世界保健機関 (WHO) の定義に基づき 65 歳以上を高齢と定義した。

対象期間にアベマシクリブを実際に投与された症例および 2024 年 12 月時点で投与予定の症例を投与群、適格基準を満たしていたが投与されなかった症例を非投与群とした。投与群では、アベマシクリブとの併用薬、開始用量 (1

回投与量), 減量および中止の割合とその理由を検討した. 非投与群では, アベマシクリブ以外の術後薬物療法の選択状況を把握した. また, 実際のアベマシクリブ投与率は, 手術を施行した年度毎に症例を分けて算出した. また, 年度毎の投与率の差異についてはカイ二乗検定を用いて分析した.

本検討は, 医学研究に関する指針を遵守し, 京都府立医科大学の倫理審査委員会の承認を受けている (ERB-C-400). 後ろ向き研究の性質上, 文書によるインフォームド・コンセントは免除された. 本報告は, 「観察研究の報告を強化するための声明 (STROBE)」ガイドラインに準拠している.

結 果

対象期間にアベマシクリブの適格基準を満たした症例は 47 例であった. そのうち, 対象期間に当院で手術を施行された症例が 45 例, 他院で手術を施行された症例が 1 例, 対象期間前

に当院で手術を施行された症例が 1 例であった.

1. 対象症例の患者背景 (表 1)

アベマシクリブ投与群は 27 例, 非投与群は 20 例で, いずれも全例女性であった. 年齢中央値は投与群が 53 歳 [30~81 歳], 非投与群が 68.5 歳 [47~88 歳] であり, 65 歳以上の割合はそれぞれ 22%, 55%であった. 診断時ステージは投与群でⅡ期 44%, Ⅲ期 41%, 非投与群でⅡ期 55%, Ⅲ期 25%であった. 周術期に化学療法を施行された割合は, 投与群 85%に対し非投与群 35%とその差が顕著であった. レジメンの内訳として, 投与群では 23 例中 22 例がタキサン系とアンスラサイクリン系の両方を施行されていたが, 非投与群では 7 例中 4 例が両方, 3 例はタキサン系のみであった. 投与群では 3 例に BRCA2 遺伝子の病的バリエーションが認められ (1 例は VUS であった), うち 2 例は術後アベマシクリブ投与前にオラパリブが 1 年間投与された.

表 1. 対象症例のベースライン特性

		投与群 N=27 (%)	非投与群 N=20 (%)
性別	男	0 (0)	0 (0)
	女	27 (100)	20 (100)
年齢	中央値[範囲]、歳	54[30~81]	68.5[47~88]
	65歳未満	21 (78)	9 (45)
	65歳以上	6 (22)	11 (55)
診断時ステージ	I 期	4 (15)	4 (20)
	Ⅱ 期	12 (44) ※1	11 (55) ※2
	Ⅲ 期	11 (41) ※1	5 (25) ※2
点滴化学療法歴 ※3		23 (85)	7 (35)
	術前	12 (44)	1 (5)
	術後	14 (52)	6 (30)
点滴化学療法レジメン	タキサン系+アンスラサイクリン系	22 (81)	4 (20)
	タキサン系のみ	1 (4)	3 (15)
	アンスラサイクリン系のみ	0 (0)	0 (0)
適格基準	腋窩リンパ節転移4個以上	19 (70)	11 (55)
	腋窩リンパ節転移1~3個かつ腫瘍径5cm以上または組織学的グレード3	8 (30)	9 (45)
BRCA病的バリエーション		3 (11) ※4	0 (0)

※1 ⅡA/ⅡB期/ⅢA/ⅢB/ⅢC期 5(19)/7(26)/5(19)/3(11)/3(11)

※2 ⅡA/ⅡB期/ⅢA/ⅢB/ⅢC期 5(25)/6(30)/1(5)/1(5)/3(15)

※3 術前および術後いずれも点滴化学療法を施行された症例を含む

※4 いずれもBRCA2遺伝子変異陽性、1例はVUS

2. アベマシクリブの使用状況 (表 2)

対象期間中に実際にアベマシクリブが投与されていた症例は投与群 27 例中 22 例であった。残り 5 例は対象期間内に手術を終えアベマシクリブの投与が予定されたが実際に投与されたのは対象期間以降であった。よって 22 例の使用状況を以下に示す。

データカットオフ時点におけるアベマシクリブの投与期間中央値は 8 か月 [1~24 か月] であった。併用された内分泌療法は、タモキシフェンが 10 例、アロマトラーゼ阻害薬が 12 例、LH-RH

アゴニスト併用は 7 例であった。アベマシクリブの開始用量は、20 例 (91 %) が最大用量である 1 回 150mg であった。初回投与時からの減量も含め、1 段階または 2 段階の減量を行った症例は、11 例 (50 %) であった。減量理由の多くは有害事象であり、その内訳は下痢 4 例、好中球減少 3 例などであった (図 1)。

投与中止が確認された症例は 6 例で、うち 4 例は有害事象、2 例は病勢進行が原因であった (図 2)。年齢別の中止割合は、65 歳未満が 19 % (3/16 例)、65 歳以上で 50 % (3/6 例) と、高

表 2. アベマシクリブの使用状況

		N=22 (%)
投与期間中央値[範囲]、ヶ月		8[1-24]
併用薬	TAM±LH-RHa	10(46)
	AI ※±LH-RHa	12(54)
開始用量(1回投与量)	150mg	20(91)
	100mg	1(4.5)
	50mg	1(4.5)
減量	なし	11(50)
	1段階減量(100mg)	7(32)
	2段階減量(50mg)	4(18)
中止	なし	16(73)
	あり	6(27)

※ アロマトラーゼ阻害薬

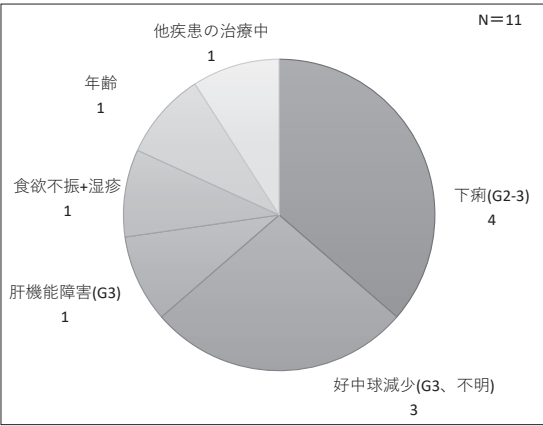


図 1. アベマシクリブを減量するに至った理由. 11 例中 9 例はアベマシクリブによる有害事象が原因であった。下痢と好中球減少の割合が高かった。

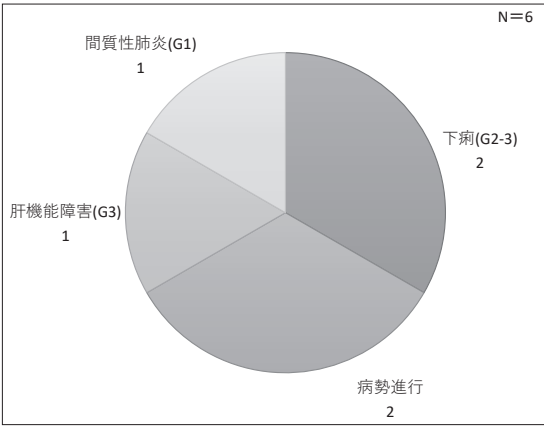


図 2. アベマシクリブを中止するに至った理由. アベマシクリブの有害事象による中止が 4 例、病勢進行による中止が 2 例であった。

齢者の中止頻度が高かった。

3. アベマシクリブ非投与群の術後薬物療法 (表 3)

非投与群は 20 例であった。診療録に非投与理由の記載がある症例では、最も多かった理由は年齢 (8 例)、次いで併存疾患 (5 例) であった。年齢を理由に投与されなかった 8 例の年齢中央値は 83.5 歳 [77~88 歳] で、7 例が 80 歳

台であった。4 例が S-1 を投与されていた。

また、非投与群のうち 11 例は、アベマシクリブと一部適格基準が重複する S-1 を術後薬物療法として選択されていた。

4. アベマシクリブの投与率 (図 3)

対象期間中に当院で手術を施行しアベマシクリブの適格基準を満たした症例における投与率 (投与予定の症例も含む) は 55.6% であった。

表 3. 非投与群の非投与理由と術後薬物療法の内訳

		N=20 (%)
アベマシクリブ非投与の理由	高齢	8 (40)
	併存疾患	5 (25)
	対側乳癌治療のため	1 (5)
	術前点滴化学療法が奏功したため	1 (5)
	経済的問題	1 (5)
	コンプライアンスの問題	1 (5)
	術後点滴化学療法中の乳癌死	1 (5)
	不明	2 (10)
術後薬物療法	点滴化学療法+内分泌療法+S-1	5 (25)
	内分泌療法+S-1	6 (30)
	内分泌療法単独	7 (35)
	その他	2 (10) ※

※ 術後点滴化学療法中に乳癌死した症例 1 例、対側乳癌治療を行った症例 1 例。

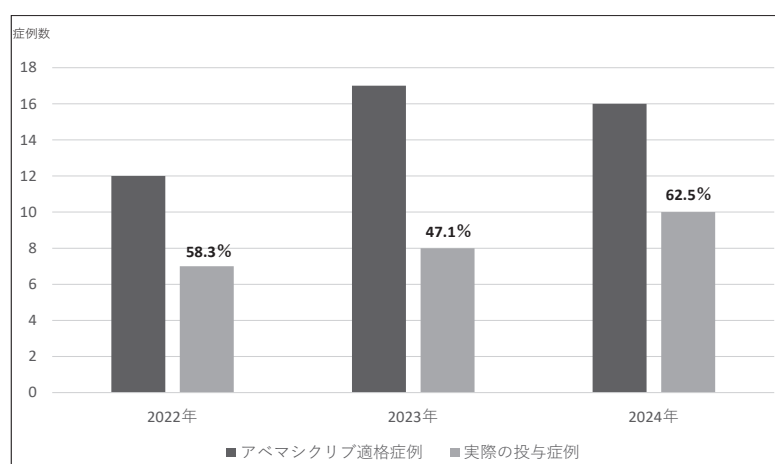


図 3. 1 年毎のアベマシクリブの実際の投与率. 2022 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日に手術を施行しアベマシクリブの適格基準を満たした症例 45 例を対象とし、1 年毎の投与率を示す。投与率は、アベマシクリブを実際に投与した症例および投与が予定された症例 / 適格基準を満たした症例で算出した。

年別の投与率は、2022 年が 58.3%、2023 年が 47.1%、2024 年が 62.5%であり、2023 年がやや低くなったが、年次間と投与率の間に統計学的有意差は認められなかった ($\chi^2(2) = 0.90$, $p = 0.64$)。

考 察

本検討では、HR 陽性 HER2 陰性再発高リスク乳癌に対する術後薬物療法としてのアベマシクリブの使用状況を後方視的に解析し、投与率や減量と中止の実態、投与群・非投与群間のベスライン特性の違いを明らかにした。

monarchE 試験において、HR 陽性 HER2 陰性の再発高リスク乳癌患者に対する標準的な術後内分泌療法にアベマシクリブを 2 年間追加することで、無浸潤疾患生存期間 (IDFS) が有意に改善されたことが報告されている (ハザード比 (HR) 0.680, 95% CI 0.599~0.772)⁶⁾。また、全生存期間 (OS) においても、HR 0.842 (95% CI 0.722~0.981) で統計学的有意差をもって延長を示した⁷⁾。一方、有害事象に関しては、下痢 (82.2%)、好中球減少 (44.6%)、疲労 (38.4%) が主であり、有害事象が原因でのアベマシクリブ減量が 41.2%、中止が 16.6%と報告されている³⁾。本検討においても、アベマシクリブの有害事象による減量が 40.9%、中止が 18.2%であり、monarchE 試験と類似した結果であった。

当院で有害事象により減量された 9 例の内訳を示す。下痢で減量した 4 例中 2 例は改善なく中止となったが、他の 2 例や好中球減少の 3 例、食欲不振および湿疹の 1 例は減量後に継続可能であった。また肝機能障害を認めた 2 例のうち、1 例は減量せず中止されたが、1 例は減量後に継続可能であった。すなわち 9 例中 7 例 (78%) では減量によって投与継続が可能となり、有害事象マネジメントの有効性が示唆された。

日本のリアルワールド研究では、65 歳以上の高齢、BMI が $18.5\text{kg}/\text{m}^2$ 未満、体重が中央値未満でアベマシクリブの減量率が高くなる傾向が示された⁸⁾。一方、アベマシクリブの有効性は減量投与でも維持される可能性が探索的解

析で示唆されており、最大投与量の 1 回 150 mg と比較し 1 回 100 mg あるいは 50 mg への減量でも 4 年 IDFS 率は概ね差がなかった⁹⁾。よって、有害事象マネジメントを行いながら、適切な用量調整を行い治療継続することが重要である。

また、当院の投与群と非投与群の比較において、周術期化学療法歴の割合に大きな差がみられた (85% vs 35%)。再発高リスク乳癌であるにもかかわらず、何らかの理由で周術期化学療法を施行していない症例はアベマシクリブの投与率も低い傾向にあった。monarchE 試験では対象者の約 95%が周術期化学療法施行例であり、化学療法非施行例に対する術後アベマシクリブの有効性に関するエビデンスは限定的である。しかし、本検討における実臨床データでは、アベマシクリブ投与群の 15%では周術期化学療法が非施行であり、逆にアベマシクリブ非投与群には化学療法施行例が 35%含まれていた。本検討で観察された臨床試験の適格基準と実臨床における治療選択の乖離は、各症例の忍容性や患者背景を考慮した結果であり、リアルワールドにおける複雑な意思決定プロセスを浮き彫りにしている。

日本において、アベマシクリブと同じく HR 陽性 HER2 陰性の再発高リスク乳癌に対する術後薬物治療として適応のある薬剤として 2022 年 11 月に S-1 が承認された。本検討において 1 年毎にみたアベマシクリブ投与率は 2023 年が他の年と比べて低かったが (図 3)、非投与群のうち S-1 が投与されていた症例は 2023 年では 9 例中 6 例、2024 年では 6 例中 2 例であった。2023 年は、S-1 が承認された直後でありその影響が示唆される結果となった。

S-1 は腋窩リンパ節転移陽性、あるいは陰性であっても腫瘍径や組織学的グレード、脈管侵襲、増殖マーカーの基準を満たす患者が適応となり、アベマシクリブよりも適応範囲が広い。POTENT 試験では 5 年 IDFS が HR 0.63 (95% CI 0.49~0.81) と有意な改善が示された。周術期化学療法歴がある患者の割合は約 56%で、化学療法歴の有無によらず一貫した効果が認め

られている（化学療法歴あり：HR 0.66（95% CI 0.49～0.89）、化学療法歴なし：HR 0.57（95% CI 0.36～0.91））。一方、monarchE 試験の適格基準を満たす集団のサブグループ解析においては、リンパ節転移が1～3個の患者ではIDFSの改善が大きいものの、リンパ節転移が4個以上の患者ではS-1の効果が十分でない可能性も示唆されている¹⁰⁾。POTENT 試験のS-1併用群で頻度が高い有害事象は、白血球減少（54.4%）、色素沈着（50.3%）、ALT上昇（42.9%）であり、有害事象が原因で減量が必要となった症例の割合は29.7%と報告されている。

日常診療において、数ある治療法の中から個々の症例に最適な治療を選択する際に苦慮することは度々経験される。そのような状況こそ、我々医療者と患者が協力し治療を選択するshared decision making（SDM）の実践が求められ、またSDMにより患者の知識向上と治療への積極的な参加が期待される¹¹⁾。乳癌治療の決定因子としては、有効性、治療プロセス（治療方法や治療期間など）、安全性、生活の質、経済的負担の5要素が重視される¹²⁾。本検討のテーマであるHR陽性HER2陰性の再発高リスク乳癌に対する術後薬物療法について外挿すると、アベマシクリブとS-1の投与方法と期間には違いがあり、アベマシクリブは毎日、2年間投与に対し、S-1は14日間内服後に7日間休薬を1サイクルとして1年間投与である。費用は、アベマシクリブ（1回150 mgの場合）

が約47.5万円／月に対し、S-1（1回80 mgの場合）は約2万円／月と概算される。実際、当院でも経済的理由によりアベマシクリブの適格基準を満たした症例がS-1を選択したケースが存在した。医療者は患者の健康状態や社会的背景、価値観などを考慮し、治療の意思決定プロセスに組み込み、SDMによる医療を行なうことが重要である。

結 論

本検討の結果、当院におけるアベマシクリブの適格基準を満たす症例への投与率は55.6%であるということが明らかとなった。当院のアベマシクリブ非投与理由は「年齢」が最多であった。投与群における有害事象による減量及び中止の割合はmonarchE試験と同等の結果であった。多くの症例で減量により投与継続可能となり、適切な用量調整が重要であると考えられた。一方、非投与群では高齢や併存疾患などを理由にアベマシクリブが選択されず、一部の症例で代替療法としてS-1が使用されていた。アベマシクリブの適格症例であっても実臨床では患者背景により治療選択が多様であることが示された。患者の年齢や併存疾患、価値観を踏まえた治療選択においては、医療者と患者が協働して意思決定を行うSDMの重要性が示唆された。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) Matthew P. Goetz, Masakazu Toi, Mario Campone, Joohyuk Sohn, Shani Paluch-Shimon, Jens Huober, In Hae Park, Olivier Trédan, Shin-Cheh Chen, Luis Manso, Orit C. Freedman, Georgina Garnica Jaliffe, Tammy Forrester, Martin Frenzel, Susana Barriga, Ian C. Smith, Nawel Bourayou, Angelo Di Leo. MON-ARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. *J Clin Oncol*, 35: 3638-3646, 2017.
- 2) George W. Sledge, Masakazu Toi, Patrick Neven, Joohyuk Sohn, Kenichi Inoue, Xavier Pivot, Olga Burdaeva, Meena Okera, Norikazu Masuda, Peter A.

- Kaufman, Han Koh, Eva-Maria Grischke, Martin Frenzel, Yong Lin, Susana Barriga, Ian C. Smith, Nawel Bourayou, Antonio Llombart-Cussac. MON-ARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. *J Clin Oncol*, 35: 2875-2884, 2017.
- 3) Stephen R. D. Johnston, Nadia Harbeck, Roberto Hegg, Masakazu Toi, Miguel Martin, Zhi Min Shao, Qing Yuan Zhang, Jorge Luis Martinez Rodriguez, Mario Campone, Erika Hamilton, Joohyuk Sohn, Valentina Guarneri, Morihito Okada, Frances Boyle,

- Patrick Neven, Javier Cortés, Jens Huober, Andrew Wardley, Sara M. Tolaney, Irfan Cicin, Ian C. Smith, Martin Frenzel, Desirée Headley, Ran Wei, Belen San Antonio, Maarten Hulstijn, Joanne Cox, Joyce O' Shaughnessy, Priya Rastogi. Abemaciclib combined with endocrine therapy for the adjuvant treatment of (HR+, HER2-, node-positive, high-risk, early breast cancer (monarchE). *J Clin Oncol*, 38: 3987-3998, 2020.
- 4) 日本乳癌学会. 乳癌診療ガイドライン 2022 年版. 東京: 金原出版; 2022.
- 5) Masakazu Toi, Shigeru Imoto, Takanori Ishida, Yoshinori Ito, Hiroji Iwata, Norikazu Masuda, Hirofumi Mukai, Shigehira Saji, Akira Shimizu, Takafumi Ikeda, Hironori Haga, Toshiaki Saeki, Kenjiro Aogi, Tomoharu Sugie, Takayuki Ueno, Takayuki Kinoshita, Yuichiro Kai, Masahiro Kitada, Yasuyuki Sato, Kenjiro Jimbo, Nobuaki Sato, Hiroshi Ishiguro, Masahiro Takada, Yasuo Ohashi, Shinji Ohno. Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for estrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*, 22: 74-84, 2021.
- 6) Priya Rastogi, Joyce O' shaughnessy, Miguel Martin, Frances Boyle, Javier Cortes, Hope S. Rugo, Matthew P. Goetz, Erika P. Hamilton, Chiun-Sheng Huang, Elzbieta Senkus, Alexey Tryakin, Irfan Cicin, Laura Testa, Patrick Neven, Jens Huober, Zhimin Shao, Ran Wei, Valérie André, Maria Munoz, Belen San Antonio, Ashwin Shahir, Nadia Harbeck, Stephen Johnston. Adjuvant abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative, high-risk early breast cancer: results from a preplanned monarchE overall survival interim analysis, including 5-year efficacy outcomes. *J Clin Oncol*, 42: 987-993, 2024.
- 7) S. Johnston, M. Martin, J. O' Shaughnessy, R. Hegg, S.M. Tolaney, V. Guarneri, L. Del Mastro, M. Campone, J. Sohn, F. Boyle, J. Cortes, H.S. Rugo, M.P. Goetz, E.P. Hamilton, C.S. Huang, E. Senkus, I. Cicin, L. Testa, P. Neven, J. Huober, Z. Shao, R. Wei, M. Munoz, B. San Antonio, A. Shahir, P. Rastogi, N. Harbeck. Overall Survival with Abemaciclib in Early Breast Cancer. *Annals of Oncology*, 2025.
- 8) Tatsunori Shimoi, Swathi Pathadka, Nobuyuki Sekine, Zhihong Cai, Yoshinori Tanizawa, Tsutomu Kawaguchi, Shigehira Saji, Toshinari Yamashita. Real-world data on patients with early breast cancer who were prescribed abemaciclib adjuvant therapy in Japan. *Future Oncology*, 20: 2179-2188, 2024.
- 9) Matthew P. Goetz, Irfan Cicin, Laura Testa, Sara M. Tolaney, Jens Huober, Valentina Guarneri, Stephen R. D. Johnston, Miguel Martin, Priya Rastogi, Nadia Harbeck, Ashwin Shahir, Ran Wei, Valérie André, Hope S. Rugo, Joyce O' Shaughnessy. Impact of dose reductions on adjuvant abemaciclib efficacy for patients with high-risk early breast cancer: analyses from the monarchE study. *npj Breast Cancer*, 10: 1-7, 2024.
- 10) Masahiro Takada, Shigeru Imoto, Takanori Ishida, Yoshinori Ito, Hiroji Iwata, Norikazu Masuda, Hirofumi Mukai, Shigehira Saji, Takafumi Ikeda, Hironori Haga, Toshiaki Saeki, Kenjiro Aogi, Tomoharu Sugie, Takayuki Ueno, Shinji Ohno, Hiroshi Ishiguro, Chizuko Kanbayashi, Takeshi Miyamoto, Yasuhiro Hagiwara, Masakazu Toi. A risk-based subgroup analysis of the effect of adjuvant S-1 in estrogen receptor-positive, HER2-negative early breast cancer. *Breast Cancer Research and Treatment*, 202: 485-496, 2023.
- 11) Glyn Elwyn, Dominick Frosch, Richard Thomson, Natalie Joseph-Williams, Amy Lloyd, Paul Kinnersley, Emma Cording, Dave Tomson, Carole Dodd, Stephen Rollnick, Adrian Edwards, Michael Barry. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *J Gen Intern Med*, 27: 1361-1367, 2012.
- 12) Hui Yee Yeo, Ai Ch' i Liew, Suz Jack Chan, Mudassir Anwar, Catherine Hye Won Han, Carlo A Marra. Understanding Patient Preferences Regarding the Important Determinants of Breast Cancer Treatment: A Narrative Scoping Review. *Patient Preference and Adherence*, 17: 2679-2706, 2023.