

N-SAS BC 02

National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター乳がん臨床研究支援事業
Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer (CSPOR-BC)

乳がん補助療法研究グループ
National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N·SAS-BC)

腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした 術後化学療法ランダム化比較試験実施計画書

- AC (Anthracycline-Cyclophosphamide) 4 サイクル後 Taxane 4 サイクル (AC→T) と
Taxane 8 サイクルの比較および Paclitaxel と Docetaxel の比較 -

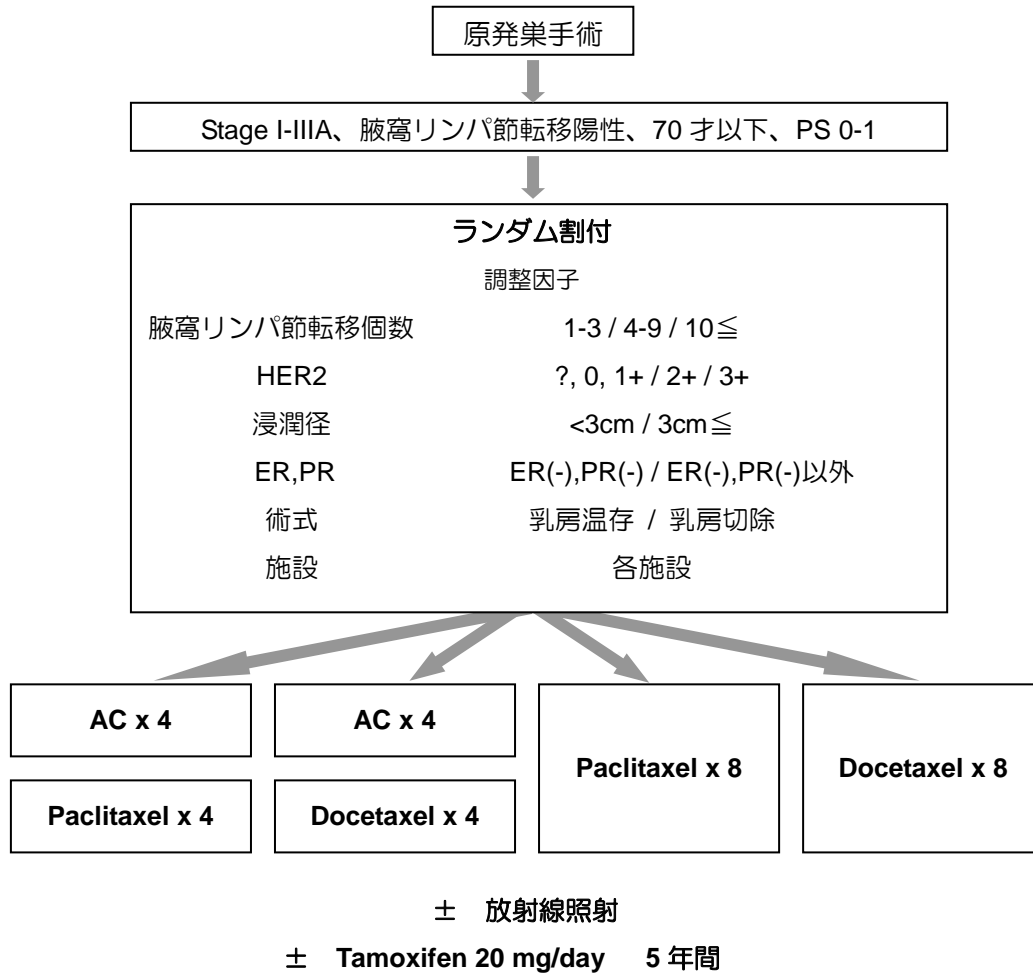
研究代表者: 渡辺 亨
国立がんセンター中央病院内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
PHONE 03-3542-2511
FAX 03-3542-2561
E-mail twatanab@ncc.go.jp

CSPOR データセンター: 大橋 靖雄
東京大学大学院医学系研究科健康科学看護学専攻
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 5F
PHONE 03-3254-8029
FAX 03-5298-8536
E-mail ohashi@epistat.m.u-tokyo.ac.jp

原案作成: 2000年7月13日
独立モニタリング委員会承認: 2000年9月18日
第1.0版作成: 2001年9月21日
第1.1版作成: 2002年3月15日
第1.2版作成: 2002年11月8日
第1.3版作成: 2003年6月14日
第1.4版作成: 2004年9月21日

0 概要

0.1 Trial Schema



0.2 目的

- 0.2.1 Taxane 8 サイクルと anthracycline-cyclophosphamide 4 サイクル+taxane 4 サイクルにより得られる生存期間に関する同等性（非劣性）を検証する。
- 0.2.2 Docetaxel 75mg/m² と paclitaxel 175mg/m² により得られる無病生存期間、全生存期間の比較を行う。
- 0.2.3 Taxane 8 サイクルと anthracycline-cyclophosphamide 4 サイクル+taxane 4 サイクルとの健康関連 QOL（Health-related QOL:HRQOL）、有害事象、医療経済効率を比較する。
- 0.2.4 Docetaxel 75mg/m² と paclitaxel 175mg/m² との HRQOL、有害事象、医療経済効率を比較する。

Primary endpoint	無病生存期間（DFS）
Secondary endpoints	無再発生存期間（RFS）、生存期間（OS） HRQOL、有害事象、医療経済効率

0.3 適格規準

- 0.3.1 組織学的診断が得られた女性原発乳がん
- 0.3.2 臨床病期 I, IIA, IIB, IIIA (TNM 分類、乳がん取扱い規約第 14 版)
- 0.3.3 腋窩リンパ節転移陽性(腋窩郭清または sentinel node biopsy)
- 0.3.4 年齢 18 才以上 70 才以下
- 0.3.5 PS (ECOG) 0,1
- 0.3.6 その他の治療との関係
 - 1) 乳房切除/乳房温存術または腋窩郭清から 12 週間以内に治療開始
 - 2) 術後放射線照射を行う場合は本プロトコール治療後に実施
 - 3) 内分泌療法、化学療法が行われていない
- 0.3.7 適切な臓器機能を有する症例
- 0.3.8 説明と同意

0.4 除外規準

- 0.4.1 妊娠中、授乳中の症例
- 0.4.2 治療終了後 5 年未満の浸潤がん
- 0.4.3 異時両側乳がん
- 0.4.4 Cremophor EL、polysorbate を溶媒とする薬剤に過敏性反応
- 0.4.5 担当医師が不適切と判断した症例

0.5 治療

0.5.1 ACP 群 (コントロール治療)

ADR (or EPR)	60 mg/m ² (or 75 mg/m ²)	
CPM	600 mg/m ²	q3wks x 4
Paclitaxel	175 mg/m ²	q3wks x 4

0.5.2 ACD 群

ADR (or EPR)	60 mg/m ² (or 75 mg/m ²)	
CPM	600 mg/m ²	q3wks x 4
Docetaxel	75 mg/m ²	q3wks x 4

0.5.3 PTX 群

Paclitaxel	175 mg/m ²	q3wks x 8
------------	-----------------------	-----------

0.5.4 DTX 群

Docetaxel	75 mg/m ²	q3wks x 8
-----------	----------------------	-----------

0.6 予定症例数および研究期間

各群 300 症例、合計 1,200 症例、登録期間は 2001 年 10 月から 2006 年 3 月末まで、
追跡期間 (最終症例登録後)
10 年間

1 NSAS-BC02 実行委員会

委員長（研究代表者）

渡辺 亨（国立がんセンター中央病院内科）

副委員長

徳田 裕（東海大学医学部付属病院外科）

試験統計家（生物統計解析責任者）

山口拓洋（東京大学大学院医学系研究科）

実行委員

鈴木育宏（東海大学医学部付属病院一般内分科）

岩田広治（愛知県がんセンター乳腺外科部）

佐治重衡（東京都立駒込病院外科）

木下貴之（国立がんセンター中央病院外科）

相原智彦（労働福祉事業団関西労災病院外科）

安藤正志（国立がんセンター中央病院内科）

勝俣範之（国立がんセンター中央病院内科）

向井博文（国立がんセンター東病院化学療法科）