

# **N-SAS BC 03**

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)

## ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アナストロゾール順次投与のランダム化比較試験実施計画書

Phase III Randomized Adjuvant Study of Tamoxifen Alone Versus Sequential Tamoxifen and Anastrozole in Hormone-Responsive Postmenopausal Breast Cancer Patients

研究代表者: 相原 智彦  
労働福祉事業団 関西労災病院外科  
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69  
PHONE 06-6416-1221  
FAX 06-6419-1870  
E-mail aiharat@kanrou.net

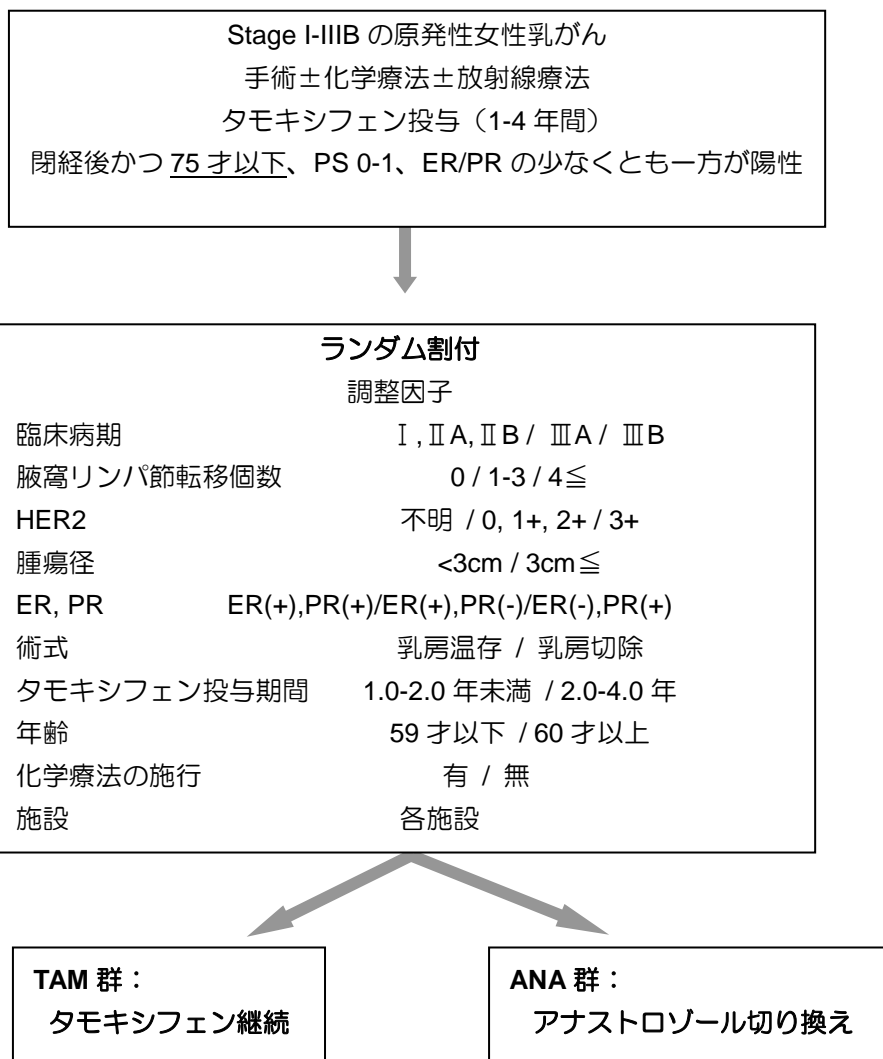
実行委員会委員長: 高塚 雄一  
労働福祉事業団 関西労災病院外科  
E-mail yuichi-takatsuka@kanrou.net

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: 2002年6月13日  
独立モニタリング委員会承認: 2002年10月7日  
第1.0版作成: 2002年10月8日  
第1.1版作成: 2003年2月8日  
第1.2版作成: 2004年9月21日  
第1.3版作成: 2005年2月9日  
第1.4版作成: 2007年12月21日

## 0 概要

### 0.1 試験計画



### 0.2 試験デザイン

本試験は、ランダム化、非盲検、多施設共同試験とする。

### 0.3 目的

0.3.1 ホルモン感受性閉経後乳がん患者の術後補助療法において、タモキシフェンを 5 年間継続投与した場合と比較して、タモキシフェンを一定期間投与後にアナストロゾールに切り換え計 5 年間投与することにより、無病生存期間が少なくとも同等もしくは改善されるかどうか検討を行う。無再発生存期間および全生存期間についても比較を行う。

- 0.3.2 タモキシフェン継続投与群、タモキシフェン→アナストロゾール順次投与群の間で、有害事象の比較を行う。健康関連 QOL（Health-related QOL:HRQOL）、医療経済効率についても比較を行う。

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

#### 0.4 適格規準

- 0.4.1 浸潤性乳がんと組織学的に診断され、手術をうけた臨床病期 I, IIA, IIB, IIIA, IIIB (TNM 分類、乳がん取扱い規約第 14 版) の原発性女性乳がん登録時に閉経している症例  
ただし、術前に閉経前であっても、化学療法後もしくはタモキシフェン投与中に閉経した症例は適格とする。なお、閉経の定義は 14 頁の 4.1.1 を参照のこと。
- 0.4.2 腋窩郭清が行われている症例  
センチネルリンパ節生検を行い、最終病理診断（H&E）が転移陰性で追加郭清を行わなかった症例は、腋窩リンパ節転移陰性とみなし適格とする。  
腋窩非郭清の症例やセンチネルリンパ節生検を行い、転移陽性で追加郭清を行わなかった症例は不適格とする。
- 0.4.3 ER, PR の少なくとも一方が陽性の症例（不明症例は除く）
- 0.4.4 術後補助療法として、タモキシフェンを 1 から 4 年服用している症例  
ただし、その間の服薬コンプライアンスが良好であること（目安として 8 割以上）
- 0.4.5 年齢 75 才以下
- 0.4.6 PS (ECOG) 0,1
- 0.4.7 登録日の過去 6 ヶ月以内に施行した画像検査により、再発および対側乳がんの発生を認めない症例
- 0.4.8 その他の治療との関係
- 1) 手術から 12 週間以内に術後補助療法が開始されていること。
  - 2) 術後化学療法は、登録時には完了していること。
  - 3) 術前内分泌療法はタモキシフェンに限り可。術前化学療法の施行は可。
- 0.4.9 適切な臓器機能を有する症例
- 0.4.10 説明と同意

#### 0.5 除外規準

- 0.5.1 治療終了後 5 年未満の他臓器浸潤がん
- 0.5.2 異時および同時両側乳がん
- 0.5.3 深部静脈血栓症の既往を有する症例
- 0.5.4 治療を要する骨粗鬆症に罹患しているか、骨粗鬆症に起因する骨折の既往のある症例
- 0.5.5 その他担当医師が不適切と判断した症例

## 0.6 治療

### 0.6.1 TAM 群：継続投与群（コントロール治療）

タモキシフェン投与開始日から起算して計 5 年間投与

### 0.6.2 ANA 群：アナストロゾール順次投与群

タモキシフェンを 1 から 4 年間投与後にアナストロゾールに変更し、タモキシフェン投与開始日から起算して計 5 年間投与

症例を上記に 1:1 に無作為に割り付ける。

## 0.7 予定症例数および研究期間

各群 350 症例、合計 700 症例。登録期間 2002 年 11 月から 2005 年 12 月末まで。  
追跡期間（最終症例登録後）最低 5 年間。

# 1 研究組織 NSAS-BC03 実行委員会

### 委員長

高塚雄一（労働福祉事業団関西労災病院）

### 試験統計家（生物統計解析責任者）

山口拓洋（試験統計家；東京大学大学院医学研究科）

### 実行委員

相原智彦（関西労災病院：研究代表者）

渡辺 亨（国際医療福祉大学腫瘍内科）

岩田広治（愛知県がんセンター）

向井博文（国立がんセンター東病院）

安藤正志（国立がんセンター中央病院）

福内 敦（三井記念病院）

田村 元（北海道がんセンター）

石田孝宣（東北大学腫瘍外科）

君島伊造（北福島医療センター）

牧野春彦（新潟県立坂町病院）

津川浩一郎（金沢大学第二外科）

辛 栄成（東淀川医誠会病院）

青儀健二郎（四国がんセンター）

金 隆史（広島大学原爆放射能医学研究所）

大野真司（九州がんセンター）

穂積康夫（自治医科大学附属病院）