

# **N-SAS BC 05**

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がん臨床研究支援事業  
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)  
乳がん補助療法研究グループ  
National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N-SAS BC)

## 閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する 治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験実施計画書

Randomized Study to Assess the Efficacy of a Further 5 Years of Anastrozole Treatment for Postmenopausal Women  
with Breast Cancer Completing 5 Years of Anastrozole Containing Adjuvant Endocrine Therapy

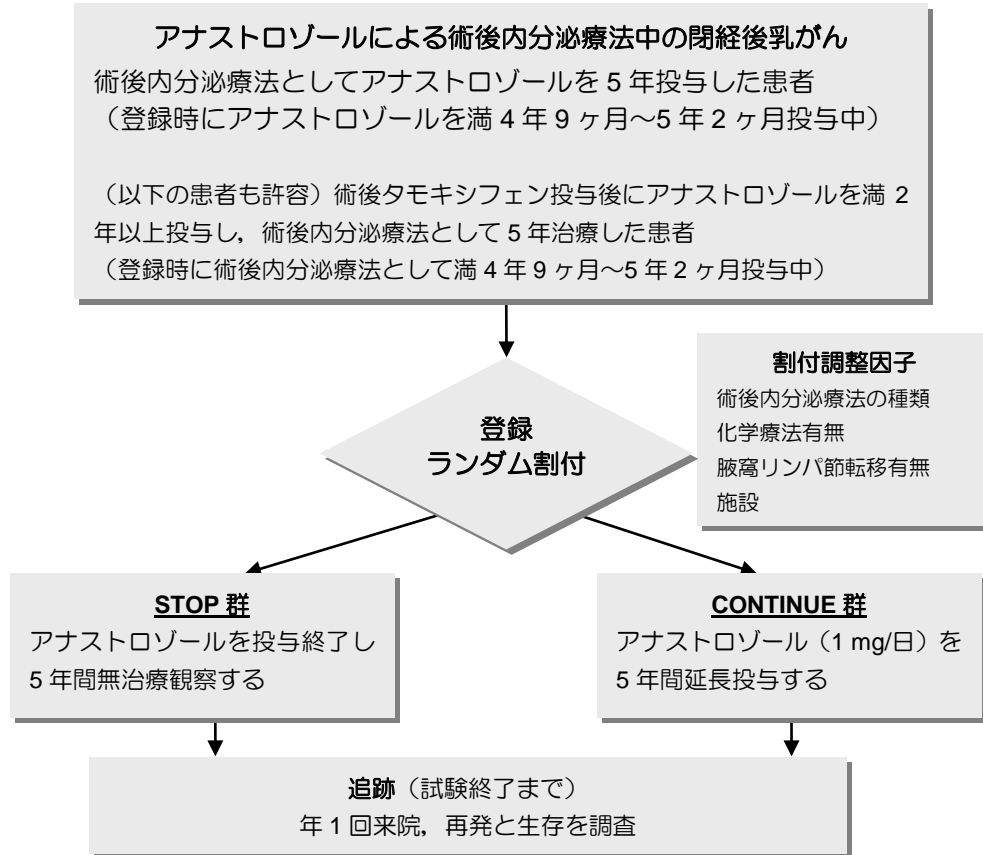
研究代表者: 岩瀬 拓士  
財団法人癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-10-6  
PHONE 03-3520-0111  
FAX 03-3570-0343  
E-mail takuji.iwase@jfc.or.jp

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: 2007 年 3 月 16 日  
独立モニタリング委員会承認: 2007 年 7 月 27 日  
第 1.0 版作成: 2007 年 8 月 01 日  
第 1.1 版作成: 2009 年 7 月 01 日

## 0 概要

### 0.1 試験計画



試験簡略名：AERAS（Arimidex Extended adjuvant Randomized Study）

### 0.2 試験デザイン

多施設共同，オープンラベル，ランダム化並行群間比較試験

### 0.3 目的

- 1) CONTINUE 群は STOP 群より有効性として無病生存期間に優れることを検証する。また，全生存期間と遠隔無病生存期間も評価する。
- 2) アナストロゾールの5年延長投与の安全性を評価する。
- 3) Health related quality of life（HRQOL）と費用対効果（効用）を評価する。
- 4) 乳がん一般臨床関与医師の臨床試験参加を通じた情報流通網の整備と拡充を図る。

Primary endpoint： 無病生存期間（Disease-Free Survival, DFS）

Secondary endpoints： 全生存期間（Overall Survival, OS），遠隔無病生存期間（Distant Disease-Free Survival, DDFS），有害事象，HRQOL，費用対効果（効用）

その他の評価項目： 骨密度，関節症状

## 0.4 選択規準

以下のすべてを満たすもの

- 1) 浸潤性乳がんと組織学的に診断され、手術を受けた原発性女性乳癌であり、登録時に閉経している  
閉経の条件は、以下の少なくとも1つを満たすこと。
  - ① 55歳以上
  - ② 45歳以上で無月経が2年以上  
ただし、子宮摘出を受けていないこと
  - ③ 両側卵巣摘出を受けている
- 2) 術後内分泌療法について、LH-RHaの使用歴がなく、かつ以下のいずれかに該当する
  - ① 初回療法としてアナストロゾールを5年投与中（ANA）  
（登録時に満4年9ヶ月～5年2ヶ月投与中は許容する）
  - ② 初回療法としてタモキシフェン投与後にアナストロゾールを満2年以上投与し、術後内分泌療法として5年治療中（TAM→ANA）  
（登録時に満4年9ヶ月～5年2ヶ月治療中は許容する）
- 3) 初診時（手術前）のTNM分類：T1～3, N0～2, M0（3.1 臨床病期分類）
- 4) ホルモン受容体（エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター）の少なくともいずれか一方が陽性
- 5) PS（ECOG）：0または1（3.3 Performance Status の評価）
- 6) 登録時の年齢が80歳以下
- 7) 登録前6ヶ月以内の検査で再発および対側乳がんを認めない  
検査は、両側マンモグラフィまたは乳房超音波検査（乳房切除術施行患者は片側）のみ必須とする。乳房以外（胸部、腹部、骨等）の検査は各施設の通常診療の方針に準じる。
- 8) 適切な臓器機能を有する患者  
以下のすべてを満たす（登録前3ヶ月以内の臨床検査結果を用いる）。
  - ① 白血球数 3,000/mm<sup>3</sup>以上
  - ② 血小板数 100,000/mm<sup>3</sup>以上
  - ③ ヘモグロビン 9.0g/dl以上
  - ④ 総ビリルビン 1.5mg/dl以下
  - ⑤ GOT, GPT 施設基準値上限の2.5倍以下
  - ⑥ クレアチニン 1.5mg/dl以下
  - ⑦ 心筋梗塞、うっ血性心不全の既往がない
  - ⑧ 治療を要する虚血性心疾患、弁膜疾患がない
- 9) 患者本人から本試験参加への同意が文書で得られている

## 0.5 除外規準

以下のいずれかを満たすもの

- 1) 異時または同時両側乳がんを有する
- 2) 治療終了後 5 年未満の他臓器浸潤がんを有する
- 3) 深部静脈血栓症の既往
- 4) 骨粗鬆症に起因する骨折の既往があり、かつ登録時に有症状
- 5) ホルモン補充療法または選択的エストロゲン受容体調節薬 (selective estrogen receptor modulator, SERM) により治療中
- 6) 乳がん術後の再発予防を目的とした他の臨床試験に参加中
- 7) その他、本臨床試験の参加を不適切と担当医師が判断した場合

## 0.6 治療

STOP 群と CONTINUE 群にランダム割付する

**STOP 群：5 年間の無治療観察**

**CONTINUE 群：5 年間のアナストロゾール延長投与（1 日 1 回、1 mg/日、経口投与）**

## 0.7 予定被験者数と研究期間

予定被験者数：各群 1250 名、合計 2500 名

登録期間：（最初の被験者登録から）5 年

研究期間：10 年

予定追跡期間：5 年（最長 10 年）

# 1 N-SAS BC05 実行委員会

### 委員長（研究代表者）

岩瀬 拓士（財団法人癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科）

### 試験統計家（生物統計解析責任者）

大津 洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）

### 実行委員（50 音順）

菟池 佳史（大阪府立成人病センター乳腺・内分泌外科）

佐治 重衡（埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科）

武井 寛幸（埼玉県立がんセンター乳腺外科）

矢形 寛（聖路加国際病院乳腺外科）

### アドバイザー

中村 利孝（骨代謝アドバイザー：産業医科大学整形外科）