

SELECT BC

selection of effective chemotherapy for 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 Oncological Research (CSPOR)

「転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験実施計画書」概要抜粋

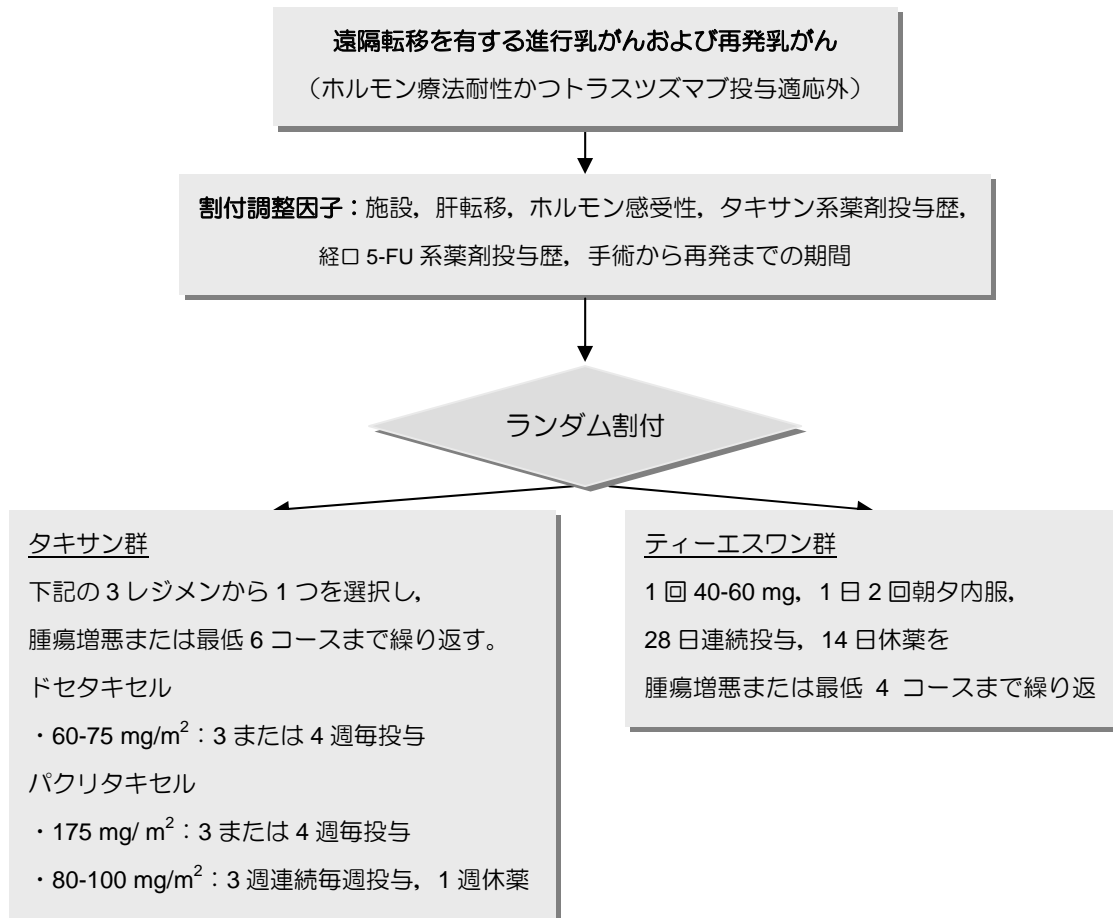
研究代表者: 向井 博文
国立がんセンター東病院化学療法科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
PHONE 04-7133-1111
FAX 04-7131-9960
E-mail hrmukai@east.ncc.go.jp

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: 2005年 11月 23日
独立モニタリング委員会承認: 2006年 1月 16日
第 1.0 版作成: 2006年 3月 10日
第 1.1 版作成: 2006年 6月 17日
第 1.2 版作成: 2008年 2月 3日

0 概要

0.1 試験計画



0.2 目的

- 1) 転移・再発乳がんに対する 1 次治療として、タキサン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2 次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がタキサン群に比して少なくとも同等以上（非劣性）であることを検証する。2 群間の無増悪生存期間および治療成功期間も比較する。
- 2) 2 群間の有害事象、HRQOL、医療経済評価を比較する。
- 3) CSPOR と各施設との契約により、医師主導型臨床試験で初めて臨床試験コーディネーター（Clinical Research Coordinator, CRC）の参加を公式に受け入れ、試験の質と進捗スピードの向上を示すことで今後の試験に先鞭をつける。

主要評価指標（primary endpoint）：全生存期間（Overall Survival, OS）

副次的評価指標（secondary endpoint）：無増悪生存期間（Progression-Free Survival, PFS）、治療成功期間（Time to Treatment Failure, TTF）、有害事象、HRQOL、医療経済評価

0.3 対象症例

遠隔転移を有する進行乳がんおよび再発乳がんのうち、ホルモン療法に耐性であり、トラスツズマブ投与の適応とならない症例。visceral crisis (life threatening) と考えられる症例（広汎な肝転移、呼吸困難を伴うリンパ管性肺転移、脳圧亢進を伴う脳転移を有する）は除外する。タキサン系薬剤または経口 5-FU 系薬剤を術後療法として使用し、6 カ月以内に再発した症例は除外する。Performance Status (PS, ECOG scale) が 0-1 の症例を適格とする。本試験ではアンストラサイクリン系薬剤の治療既往は問わない。

0.4 治療

1 次治療は以下のプロトコール治療を実施する。2 次治療は化学療法を継続し、3 次治療以降は規定しない。

1) タキサン群

医師の裁量により以下から 1 つを選択し、腫瘍増悪または最低 6 コースまで繰り返す。

- (1) ドセタキセル（3 または 4 週毎投与）
60-75 mg/m²：3 または 4 週間隔投与を 1 コースとする。
- (2) パクリタキセル（3 または 4 週毎投与）
175mg/ m², 3 または 4 週間隔投与を 1 コースとする。
- (3) パクリタキセル（毎週投与）
80-100 mg/m², 3 週連続毎週投与, 1 週休薬の 4 週間を 1 コースとする。

2) ティーエスワン群

体表面積にあわせて 1 回 40-60 mg を 1 日 2 回朝夕, 28 日連続投与, その後 14 日休薬の 6 週間を 1 コースとする。腫瘍増悪または最低 4 コースまで繰り返す。

0.5 予定症例数と研究期間

予定登録症例数：600 例

登録期間：（最初の症例登録から）3.5 年

研究期間：5-6 年

平均追跡予定期間は約 3 年であるが、イベント（死亡）の発現数により決定する。

以上