



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)

TAP-144-SR (3M) の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に 関する比較試験 終了後の追跡調査

TAP-144-SR (3M) 追跡調査

研究実施計画書

研究代表者: 紅林 淳一
川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
PHONE 086-462-1111
FAX 086-462-1199
E-mail kure@med.kawasaki-m.ac.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 1-2-12-204 号
PHONE 03-3254-8029
FAX 03-5298-8536

原案作成: 2010年 9月3日
独立データモニタリング委員会承認: 2010年 12月3日
第1.0版作成: 2010年 12月3日

0 概要

0.1 研究デザイン

多施設共同、ランダム化比較試験終了後の追跡調査研究（観察研究）

本研究は、「TAP-144-SR (3M) の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験；TAP-144-SR (3M) /CCT-101」に参加した患者を対象として、通常保険診療下で得られたデータを調査する前向きな観察研究である。

0.2 目的

閉経前乳癌患者に対する術後補助療法として、TAP-144-SR (3M) の2年投与群と3年以上投与群（最長5年投与）の投与開始後10年の長期予後を検討する。主要評価項目は無病生存期間（disease-free survival）とし、副次評価項目は全生存期間（overall survival）とする。また、無病生存期間および全生存期間に影響する、患者の背景因子について探索的に検討する。

0.3 対象

本研究は「TAP-144-SR (3M) の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験」で試験薬を投与された患者（222名）のうち、本研究の同意が得られたすべての患者を対象とする。ただし、先行する臨床試験の実施中に同意を撤回した患者は本研究の対象から除く。

0.4 調査項目

(1) 生存

- 1) 生存の有無
- 2) 生存の場合：確認日
- 3) 死亡の場合：死亡日，死因

(2) 再発

- 1) 再発の有無
- 2) 再発なしの場合：確認日
- 3) 再発ありの場合：確認日，部位，確認方法

(3) 二次がん

- 1) 二次がん発症の有無
- 2) 二次がん発症なしの場合：確認日
- 3) 二次がん発症ありの場合：確認日，部位，確認方法

(4) 骨症状（骨折，骨粗鬆症）

0.5 調査対象者数と研究実施期間

- (1) 調査対象者数：最大222名
- (2) 登録期間：2011年2月～2013年5月
- (3) 研究実施期間：2011年2月～2020年3月