

術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかった トリプルネガティブ乳癌に対する 術後カルボプラチン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験

■ 研究機関

代表者：谷野 裕一 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

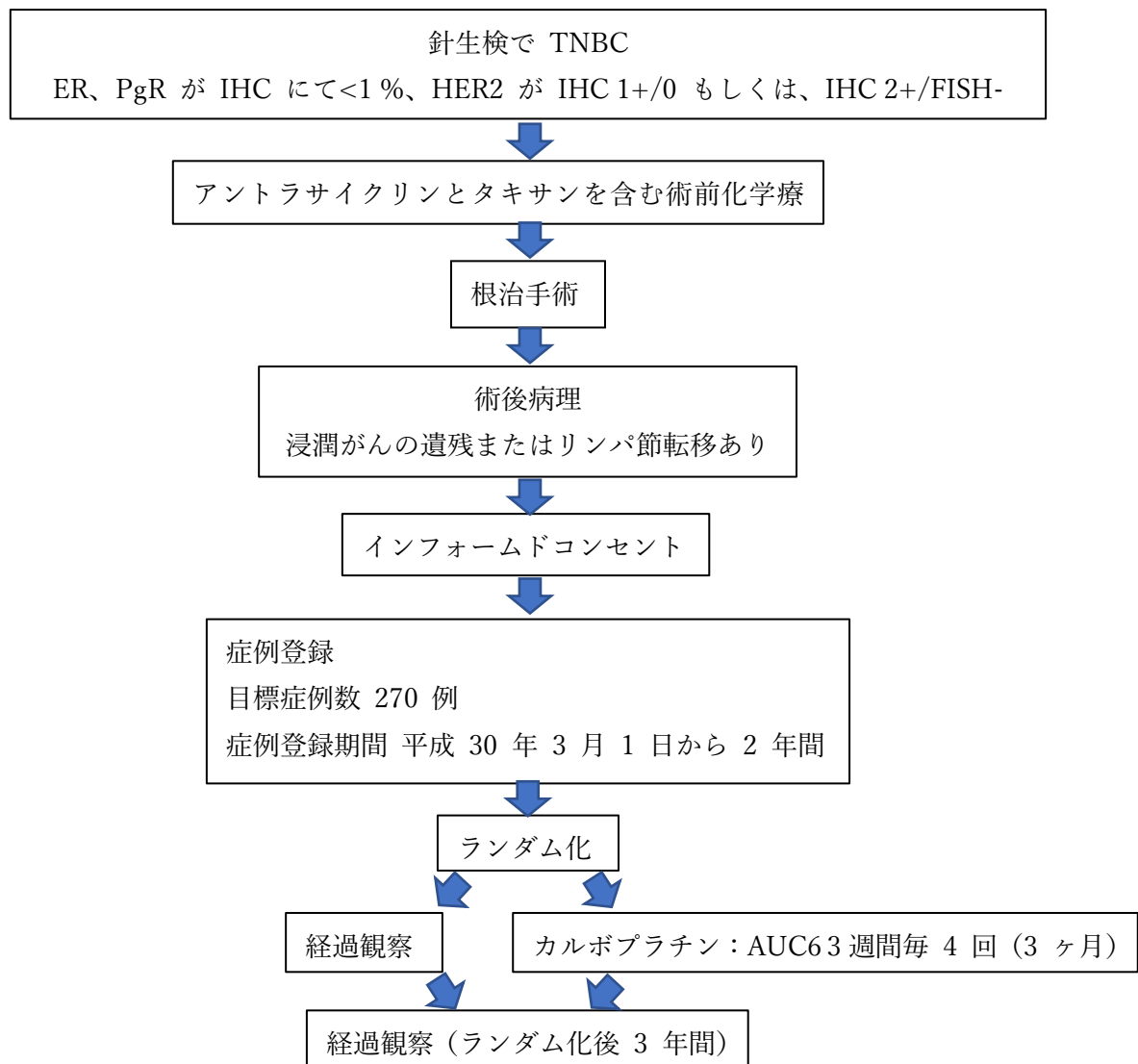
■ 実施施設

(2020 年 1 月更新)

現在は、神戸大学医学部附属病院のみで実施中

※多施設共同研究であり、今後事務的手続きが完了次第、順次実施施設を拡大予定。

■ シェーマ



■ 目的

本試験の目的は、乳癌手術前にカルボプラチンを含まない化学療法を受け、その後手術を受けた TNBC で、治療により pCR に至らなかった (non pCR) 患者に対して、術後にカルボプラチン単独投与を行った時の、乳癌再発抑制における有効性と安全性を無治療経過観察群と比較、検討することである。

＜主要目的＞

カルボプラチン群における無病生存期間 (Disease Free Survival: DFS) を無治療群 (対照群) と比較検討し、優越性を検証する。

＜副次目的＞

- (1) カルボプラチン群における全生存期間 (Overall Survival: OS) を無治療群 (対照群) と比較検討する。
- (2) カルボプラチンの追加治療の安全性を検討する。
- (3) BRCAness の有無が DFS と治療群との関係に影響を及ぼすかどうかを検討する。

■ 試験対象者

＜選択基準＞ 以下の乳癌患者を対象とする

- (1) 化学療法前の検体においてトリプルネガティブ乳癌 (TNBC) である患者
- エストロゲン受容体 (ER) およびプロゲステロン受容体 (PgR) が免疫組織染色 (IHC) 法にて陰性 (<1 %)、HER2 が IHC 法にて陰性 (IHC 1+/0 もしくは、IHC 2+/FISH-) の患者
- (2) 乳癌手術前にアントラサイクリンとタキサンを含む化学療法を受け、根治術が行われた患者
- (4) 乳癌手術検体において、浸潤がんの遺残またはリンパ節転移が認められる患者
- (5) 乳癌手術後 3 か月以内の患者
- (6) 同意取得時に、年齢が 20 歳以上 80 歳未満の女性
- (7) 本試験への参加について、本人の自由意思による文書同意が得られた患者

＜除外基準＞

- (1) 手術検体において ER が 1%以上、または HER2 陽と判断された患者
- (2) 乳癌手術前にカルボプラチンによる治療を受けた患者
- (3) 5 年以内の治療歴がある他癌の患者、乳癌の既往のある患者、両側性乳癌の患者
- (4) 重篤な骨髄抑制のある患者
- (5) 白金を含む薬剤 (カルボプラチンを含む) に対して重篤な過敏症の既往歴がある患者
- (6) 妊婦および妊娠している可能性のある患者、または授乳中の患者
- (7) 6 ヶ月以内に治験に参加した患者
- (8) 他の臓器への癌転移のある患者
- (9) 重篤な心・腎・肝臓の合併症がある患者
- (10) その他試験責任医師又は試験分担医師が試験対象として不適切と判断した患者

■ 試験の方法

＜試験の種類・デザイン＞

多施設共同ランダム化非盲検平行群間比較試験

無治療群を対照としたカルボプラチン投与群の比較

＜試験期間＞

カルボプラチン投与群と無治療群において以下のように投与を行う。

症例登録後 4 週間以内に試験治療を開始する。

➤ カルボプラチン投与群: 6AUC を 3 週間 1 コースとして 4 コースの治療を行う (12 週間)。

➤ 無治療群 (対照群): 抗悪性腫瘍薬は投薬しないで経過観察のみを行う。

試験薬投与期間を含め 36 か月間、定期的に乳癌再発の有無を確認する。

＜割付方法＞

両治療への割付は施設別と組織学的リンパ節転移の有無別に要因割付を行う。

＜併用可能な治療＞

術後放射線治療は、リンパ節転移数などの条件を勘案して参加各施設の治療方針に従うこと。治療方針については試験参加時に登録する。

■ 試験実施期間

2018 年 3 月 1 日～2023 年 2 月 28 日

(登録期間: 2 年、試験期間: 最終登録日より 3 年)

■ 目標症例数

各群 135 例 合計 270 例

■ 研究事務局

神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

谷野 裕一 (研究事務局代表)

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2 電話: 078-382-5111 FAX: 078-382-6275

E-mail: htanino@med.kobe-u.ac.jp (谷野裕一)

■ 資料作成者

トリプルネガティブ乳がん患者会 ふくろうの会

代表 福原 宏美

E-mail: tnbc.fukurounokai@gmail.com

HP: <http://tnbcfukurounokai.wix.com/tnbc>