

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG12519B

転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の
臨床効果に関する多施設共同コホート研究

The Real-World Clinical Benefits of Following Therapy after T-DM1 for HER2-positive Metastatic Breast Cancer: A Multicentral Cohort Study

【WJOG 理事長】

中川和彦
近畿大学病院 腫瘍内科

【研究代表者】

高野利実
虎の門病院 臨床腫瘍科
〒105-8470 東京都港区虎ノ門2丁目2番
2号

【グループ代表者】

高野利実
虎の門病院 臨床腫瘍科

【研究事務局】

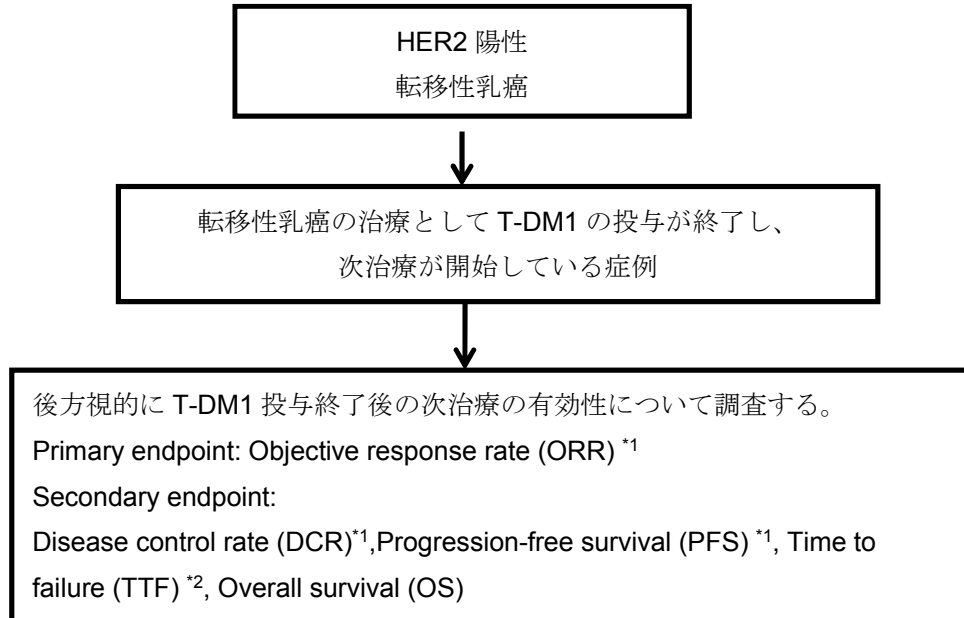
横江 隆道
国立がん研究センター東病院 乳腺外科
〒277-8577
千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2019年6月28日 WJOG 常任理事会承認 (ver. 1.00)
(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000037747

0. 概要

0.1. シェーマ



*1 ORR、PFS を規定する治療効果判定は主治医判断とし、カルテ上の診察所見、画像、病理等の検査記録に基づくものとする。

*2 TTF は T-DM1 直後の次治療の開始から、その他の治療に変更した時点までとする。

0.2. 目的

本研究は、転移性 HER2 陽性乳癌において T-DM1 による治療が終了した後に実臨床にて選択される次治療の種類とその効果および予後を明らかにすることを目的とする。

0.3. 対象

以下の条件をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 今までの病理診断で HER2 陽性乳癌と診断されている。
- 2) 転移性乳癌（StageIV もしくは再発乳癌）と診断されている。
- 3) 2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、StageIV もしくは再発後の治療として初回 T-DM1 治療終了後に少なくとも 1 ラインの次治療が

開始している。

0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数： 300 例

研究期間： 2019 年 7 月 1 日～2020 年 1 月 31 日

予定登録期間： 臨床研究審査委員会承認後～2019 年 10 月 31 日

予定解析期間： 2019 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 31 日

* 参加施設より研究登録期間内に集積された症例を解析する。

0.5. 連絡先

研究内容に関する連絡先

研究事務局

国立がん研究センター東病院 乳腺外科

横江 隆道

Tel : 04-7133-1111 (代)

Fax : 04-7131-9960

E-mail : tyokoe@east.ncc.go.jp

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9～17 時（祝祭日，年末年始 12/29 - 1/3 を除く）

0.6. 研究運営費用

本研究に関わる研究費用は第一三共株式会社から提供を受ける。