



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

**WJOG7412B**

ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における  
術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第2相試験  
**A Phase II Study of Neo-adjuvant Combination Therapy of Trastuzumab  
and Anastrozole for Hormone Receptor-Positive, HER2-Positive  
Postmenopausal Breast Cancer**

**【WJOG 理事長】**

中西 洋一  
九州大学病院 呼吸器科

**【グループ代表者】**

佐伯俊昭  
埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科

**【研究実施責任者】**

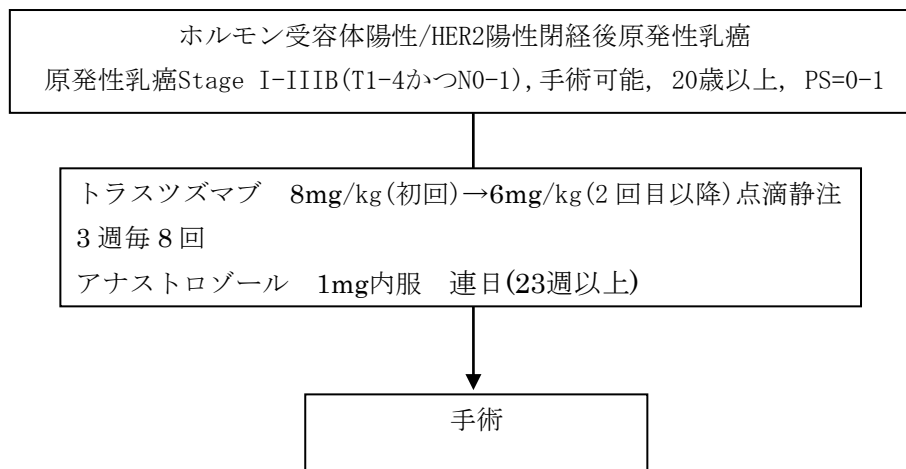
- ・ 医師名 高野利実
- ・ 施設名 虎の門病院
- ・ 住所 〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

**【研究事務局】**

- ・ 医師名 下村昭彦
- ・ 施設名 虎の門病院
- ・ 住所 〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2

## 0. 概要

### 0-1. シェーマ



### 0-2. 目的

- ・ 未治療のホルモン受容体陽性/HER2 陽性閉経後乳癌患者に対して、トラスツズマブ+アナストロゾール併用術前薬物療法の有効性と安全性を確認する。
- ・ エンドポイント
  - ・ primary endpoint：病理学的完全奏効割合
  - ・ secondary endpoints：安全性、奏効割合、無病生存期間、全生存期間、乳房温存率

### 0-3. 対象

切除可能な未治療のホルモン受容体陽性/HER2 陽性閉経後乳癌患者

### 0-4. プロトコール治療

#### 0-4-1. 治療

トラスツズマブ 8mg/kg(初回)→6mg/kg(2回目以降)点滴静注 3週毎8回

アナストロゾール 1mg 内服 連日(23週以上)

手術

### 0-5. 適格基準

- ①組織診により切除可能乳癌 StageI-III B(T1-4 かつ N0-1)と診断された症例。
- ②登録日時点で根治的切除が可能な症例。
- ③組織学的にホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性である症例 (IHC 3+または ISH 増幅あり (ISH 2.0 倍以上, ISH 2.0 倍未満 かつ 平均 HER2 コピー数 6.0 倍以上, ISH の単一プローベ法で平均 HER2 コピー数 6.0 倍以上)を HER2 陽性とする)。
- ④閉経後の症例 (最終月経から 1 年以上の無月経、もしくは両側卵巣摘出後)
- ⑤トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤による治療歴がない。

⑥登録前 28 日以内（登録日と同一曜日は可）の心エコーで測定したベースラインの左室駆出率（Left ventricular ejection fraction; LVEF） $\geq$ 50%である症例。

\*適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

#### 0-6. 登録数／試験期間

- ・ 目標登録数： 70 例
- ・ 試験期間： 6 年（2013 年 7 月 25 日～2019 年 7 月 24 日）  
（登録期間：2013 年 7 月 25 日～2015 年 7 月 24 日（2 年間），  
追跡期間：最終症例登録日より 3 年， 解析期間：追跡期間終了後 1 年）

#### 0-7. 連絡先

##### ①試験内容に関する連絡先

虎の門病院・臨床腫瘍科 下村昭彦

##### ②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 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

#### 0-8. 試験運営費用

本試験は WJOG 運営資金により運営される。本試験に対する特定の資金援助は受けていない。