

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 9016B

[HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験]

[Phase 2 study of dose dense AC and dose dense PTX as perioperative chemotherapy for patients with HER2 negative breast cancer]

【WJOG 理事長】

近畿大学 中川和彦

【グループ代表者】

虎の門病院 高野利実

【研究代表者】

氏名： 松本光史

施設名 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科

住所：〒 673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

【研究事務局】

氏名： 松本光史

施設名 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科

住所：〒 673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

プロトコール作成履歴

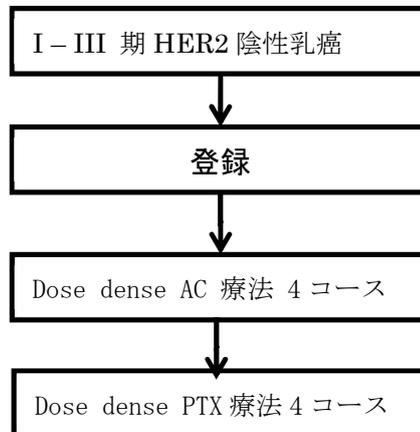
2017年5月27日 (実施計画書) 理事会承認(ver. 1.10)

(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000024992

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

HER2 陰性の I - III 期の浸潤性乳癌に対して、dose dense AC(ddAC)療法及び dose dense PTX(ddPTX)療法の逐次併用療法を評価する。

エンドポイント

[Primary endpoint] 試験治療を開始した患者における、治療期間全体の Relative Dose Intensity (RDI)が 85%を上回った患者(high RDI)の割合

[Secondary endpoints]

- ① 治療期間全体で計算した、mean RDI, median RDI
- ② ddAC 中の、high RDI 割合、mean RDI, median RDI
- ③ ddPTX 中の、high RDI 割合、mean RDI, median RDI
- ④ ddAC 中、ddPTX 中、治療期間全体の治療完遂割合(遅延/減量なくレジメンを投与できた患者の割合)
- ⑤ 安全性(SAE の割合を含む)
- ⑥ 本プロトコル治療を術前化学療法として施行した場合の奏効割合、乳房温存割合、pCR 割合、再発の有無
- ⑦ 本プロトコル治療を術後化学療法として施行した場合の再発の有無

0.3. 対象

- ① 組織診で診断された浸潤性乳癌
- ② HER2 陰性(ASCO/CAP ガイドライン 2013 の定義による)
- ③ 病期 I - III 期
- ④ 同意取得時年齢が 20 歳以上 65 歳未満

- ⑤ ECOG PS が 0 or 1
- ⑥ 主要臓器に高度な障害がない

0.4. 治療

ddAC 療法

day1 ドキソルビシン 60mg/m² 点滴

day1 シクロフォスファミド 600mg/m² 点滴

day2-4 のいずれか ペグフィルグラスチム 3.6mg 皮下注

2 週毎に 4 回

その後、

ddPTX 療法

day1 パクリタキセル 175mg/m² 点滴

day2-4 のいずれか ペグフィルグラスチム 3.6mg 皮下注

2 週毎に 4 回

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数： 90 例

登録期間： 1 年

追跡期間：最終症例登録日より 5 ヶ月

解析期間：追跡期間終了後 1 年

0.6. 連絡先

①試験内容に関する連絡先

研究事務局 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科 松本光史

兵庫県明石市北王子町 13-70

Tel : 078-929-1151

Fax : 078-929-2380

E-mail : kojmatsu@hp.pref.hyogo.jp

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）

0.7. 試験運営費用

本試験は WJOG によって運営される。

特定の資金援助は受けていない。