



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

[WJOG9917B]

HER2 陰性転移性乳癌に対する  
ニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 II 相試験  
(医師主導治験)

Phase II study of nivolumab + bevacizumab + paclitaxel in patients with HER2-  
negative metastatic breast cancer

Nivolumab Evaluation With Bevacizumab And pacliTaxel (NEWBEAT) study



【WJOG 理事長】

中川 和彦  
近畿大学医学部腫瘍内科

【グループ代表者】

高野利実  
虎の門病院臨床腫瘍科

【治験調整委員会】

委員長

氏名：高野利実  
施設名：虎の門病院臨床腫瘍科  
住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2  
Tel: 03-3588-1111 Fax: 03-3560-7673  
E-mail: takano@toranomom.gr.jp

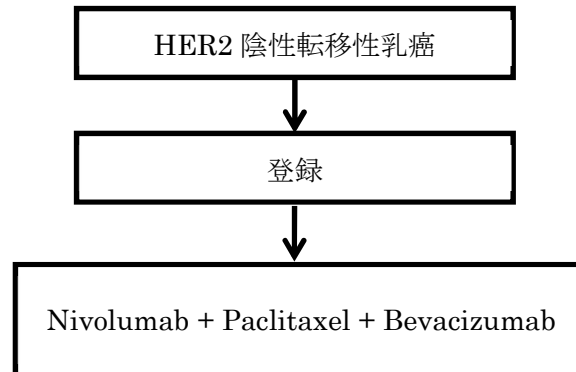
委員 (研究事務局)

氏名：尾崎由記範  
施設名：虎の門病院臨床腫瘍科  
住所：〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2  
Tel: 03-3588-1111 Fax: 03-3560-7673  
E-mail: 1755ozaki@toranomom.gr.jp



## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

HER2 陰性転移性乳癌を対象に 1 次治療として、ニボルマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の有効性および安全性を評価する。

### 0.3. 対象

HER2 陰性転移性乳癌患者のうち、遠隔転移を有する進行乳癌または手術適応とならない再発乳癌に対する化学療法未施行の患者。

主な適格基準は、

- 1) 組織学的又は細胞学的に浸潤性乳癌である。
- 2) 年齢は 20 歳以上。
- 3) 女性である。
- 4) HER2 陰性 (IHC1+以下または FISH/DISH 陰性) であることが確認されている患者 (IHC2+の場合は FISH/DISH 法にて陰性であることが確認されている)。
- 5) 遠隔転移を有する進行乳癌、または手術適応とならない再発乳癌の患者。
- 6) 化学療法未施行の患者。ただし、ホルモン療法 (分子標的薬との併用含む) および術前/術後化学療法は含めない。術前/術後化学療法においてタキサン系化学療法の投与歴がある場合は、最終投与から 6 ヶ月以上経過している患者。
- 7) ECOG performance status が 0~1 の患者。
- 8) 登録前 28 日以内の画像診断において Response Evaluation Criteria in Solid Tumors Revised RECIST guideline version 1.1 (RECIST) に基づく測定可能病変を有する患者。
- 9) 登録前 14 日以内に実施した臨床検査が下記の①~⑧を満たす。ただし、採血日前 14

日以内に顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF 製剤）の投与または輸血を受けていないこと。

- ① 好中球数 $\geq 1500 / \text{mm}^3$
- ② 血小板数 $\geq 10 \times 10^4 / \text{mm}^3$
- ③ ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
- ④ AST（GOT） $\leq 100 \text{ IU/L}$ （肝転移がある場合には $\leq 200 \text{ IU/L}$ ）
- ⑤ ALT（GPT） $\leq 100 \text{ IU/L}$ （肝転移がある場合には $\leq 200 \text{ IU/L}$ ）
- ⑥ 総ビリルビン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$   
ただし、ジルベール症候群の場合は、総ビリルビン $< 3.0 \text{ mg/dL}$
- ⑦ クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
- ⑧ 以下のいずれかを満たす
  - i) 尿蛋白（試験紙法）が陰性（-）または 1+
  - ii) 尿蛋白（試験紙法）が 2+以上の場合；24 時間尿蛋白を測定し、尿蛋白 $\leq 1 \text{ g} / 24 \text{ 時間}$ （尿蛋白/クレアチニン比 $\leq 1$ で代用可）

- 10) 血圧が十分にコントロールされている（降圧薬 2 剤以下（配合数でカウント）で収縮期血圧が  $150 \text{ mmHg}$  以下かつ拡張期血圧が  $90 \text{ mmHg}$  以下）。
- 11) 3 ヶ月以上の生存が見込まれる患者。
- 12) 本治験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている。
- 13) 妊娠する可能性のある女性（化学閉経などの医学的理由により月経がない患者も含む）の場合、同意取得時から治験薬最終投与後少なくとも 5 ヶ月間の二重避妊に同意した患者。また、同意取得後から治験薬最終投与後少なくとも 5 ヶ月間授乳しないことに同意した患者。

#### 0.4. 治療

HER2 陰性転移性乳癌に対する化学療法 1 次治療として以下の投与を行う。

ニボルマブ 240 mg/body	day1, 15	30 分かけて点滴静注 (許容範囲 20~40 分)
パクリタキセル 90 mg/m <sup>2</sup>	day1, 8, 15	1 時間かけて点滴静注
ペバシズマブ 10 mg/kg	day1, 15	初回は 90 分かけて点滴静注 (2 回目以降は短縮可能)

28 日を 1 コースとする。

#### 0.5. 予定登録数と治験期間

予定登録数：51 例

登録期間：2018年2月1日から2019年1月31日までの1年間（2018年10月23日に登録終了）

追跡期間：最終症例登録日（2018年10月23日）より2年（2020年10月23日）

治験期間：2018年2月1日から2020年10月23日まで

#### **0.6. 連絡先**

治験調整委員会事務局

(IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

担当者については別冊1参照のこと

TEL：080-3024-6919 FAX: 03-6859-6415

E-mail：WJOG9917B@iqvia.com

#### **0.7. 試験運営費用**

本治験の運営に要する費用は、小野薬品工業株式会社の支援を受ける。