

# **JBCRG-11CPA**

Japan Breast Cancer Research Group

## **閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE＋低用量 CPA 併用療法 有用性確認試験**

### **臨床試験実施計画書**

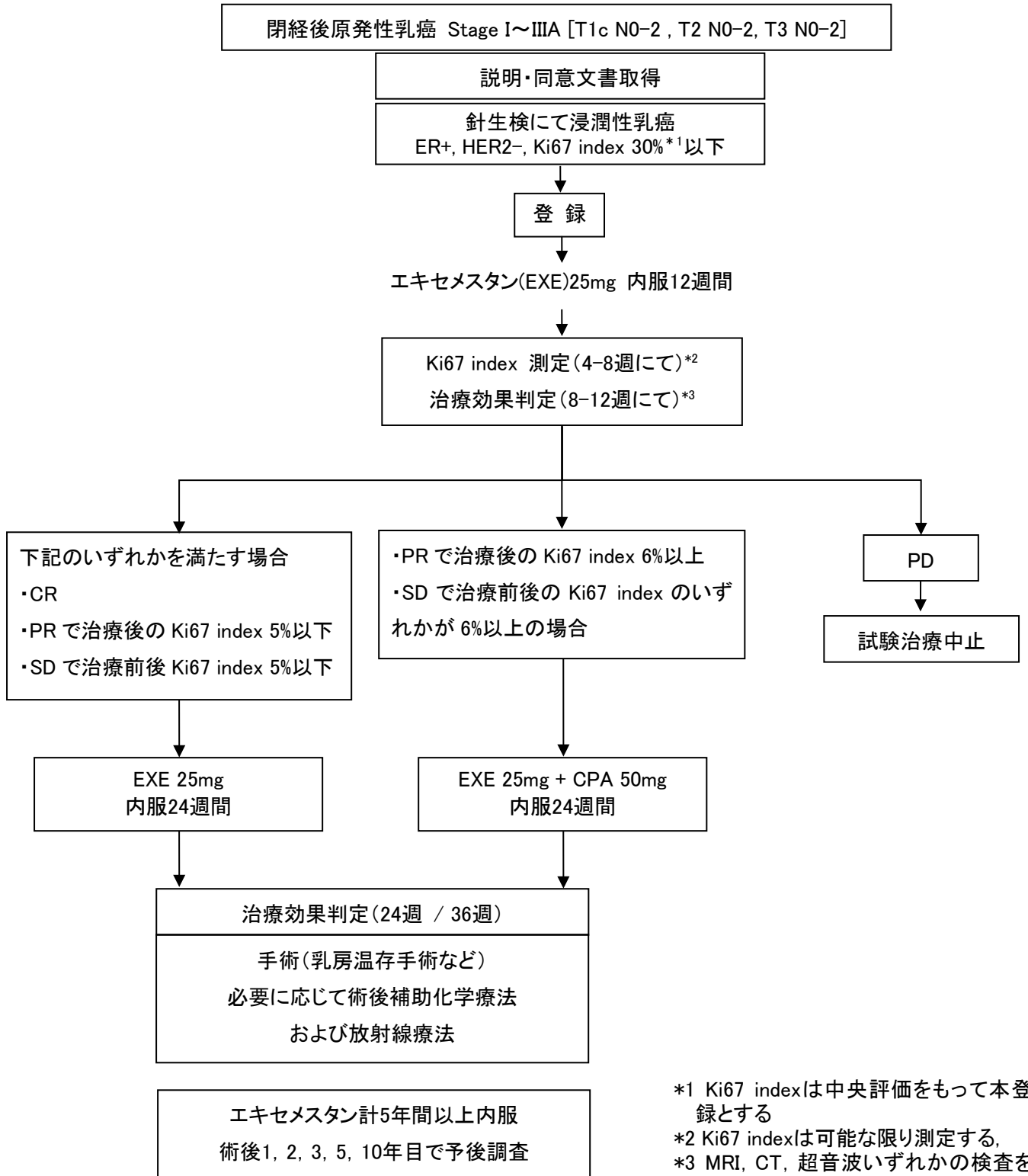
#### **(概要)**

研究代表者： 佐藤 信昭  
新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科  
〒951-8566 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3  
TEL.025-266-5111 FAX. 025-233-3849  
[nobus@niigata-cc.jp](mailto:nobus@niigata-cc.jp)

研究事務局： 一般社団法人 JBCRG 事務局  
〒103-0016東京都中央区日本橋小網町9-4-3F  
TEL: 03-6264-8873, FAX: 03-6264-8875  
[office@jbcrg.jp](mailto:office@jbcrg.jp)

2014年8月25日 作成

シエーマ(臨床試験)

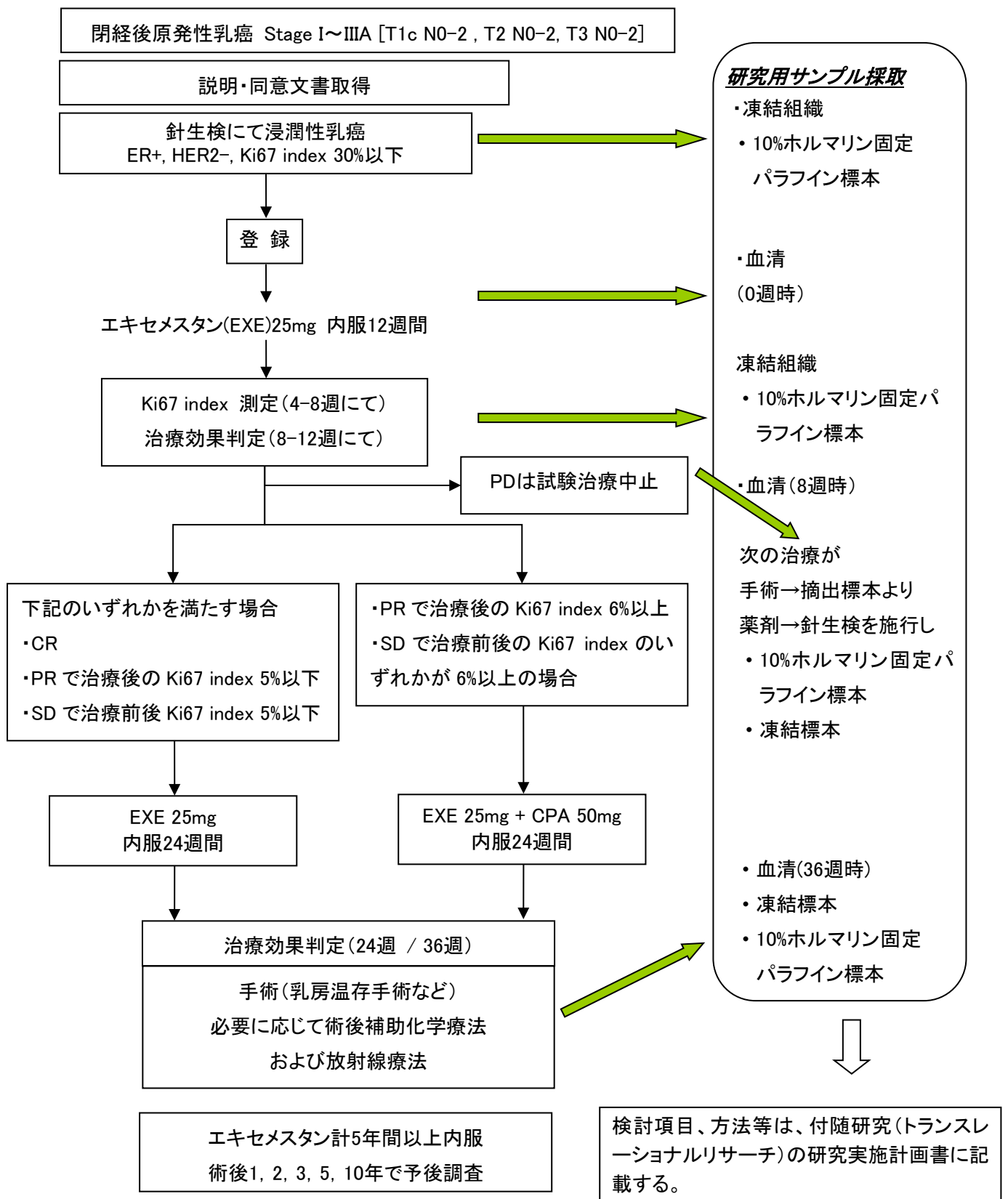


\*1 Ki67 indexは中央評価をもって本登録とする

\*2 Ki67 indexは可能な限り測定する,

\*3 MRI, CT, 超音波いずれかの検査を用いRECIST基準による効果判定を行う。また評価は8週後から12週までの間に実施する

## シエーマ(トランスレーショナルリサーチ)



## 1 試験の概要

研究課題:閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 療法有用性確認試験

## 2 目的

ホルモン受容体陽性の切除可能な原発乳癌 Stage I ~ IIIA [T1c- T3, N0-2, M0]を有し、Ki67 index 30%以下の閉経後女性患者に対し、エキセメスタンの投与を行い、治療前後の Ki67 index が 5%以下の低増殖例およびエキセメスタン効果十分例 \*にはエキセメスタン継続治療を行い、エキセメスタン効果不十分例には、エキセメスタン+低用量 CPA 併用療法を行う。各治療法における原発巣および評価可能な腋窩リンパ節転移巣に対する臨床的奏効率を検討する。さらに組織学的効果、安全性および臨床効果と Ki67 index の関連性を検討する。また、乳房温存術施行率および無再発生存期間、全生存期間も同時に検討し、その有用性を評価する。さらに、抗腫瘍効果と癌組織の生物学的性状ならびに耐性との関係を分子生物学的および生化学的手法により検討する。

## 3 対象症例

治療歴のない Estrogen Receptor(ER)陽性、HER2 陰性の Stage I ~ IIIA [T1c- T3, N0-2, M0]の閉経後の浸潤性乳がん患者

## 4 試験方法

### 1)試験デザイン

臨床試験シエーマを参照のこと

### 2)治療スケジュール

エキセメスタン 25mg を 3 ヶ月間内服。低増殖例および効果十分例はエキセメスタン 25mg を 6 ヶ月間継続投与する。効果不十分例はエキセメスタン 25mg を 6 ヶ月間継続に加え、CPA50mg 内服 6 ヶ月を実施する。

## 5 評価項目

### 1)Primary endpoint

(1) 治療開始から 24 週および 36 週後の臨床的奏効率

### 2)Secondary endpoint

- (1) 組織学的奏効率
- (2) 生存期間および無再発生存期間
- (3) 臨床的有用性
- (4) 腫瘍縮小効果と長期予後予測に関係する臨床病理学的マーカー、分子生物学的マーカーの探索
- (5) 有害事象の発生

## 6 目標症例数

55 例

## 7 試験期間

試験期間:2010年10月～2026年03月

登録期間:2010年10月～2016年03月

観察期間:登録最終症例の術後10年後まで

## 8 試験方法

試験デザイン;

中央登録方式による多施設共同第二相試験

## 9. トランスレーショナルリサーチ

本試験では、付随研究(トランスレーショナルリサーチ)を実施する。これらの研究用標本採取は、付随研究用同意文書、もしくは各施設における標本の研究目的使用に関する同意が得られている症例に限る。

※詳細は試験実施計画書を参照のこと。