

JBCRG – C05

Japan Breast Cancer Research Group

HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした ペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の 有用性を検討する観察研究

研究実施計画書

(概要)

研究代表者：山本 豊

熊本大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

山城 大泰

公益財団法人天理よろづ相談所病院 乳腺外科

研究事務局：一般社団法人JBCRG

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網9-4-3F

TEL: 03-6264-8873 FAX: 03-6264-8875

office@jbcrg.jp

2016年 10月 28日 第1.1版 臨床試験検討委員会 承認時

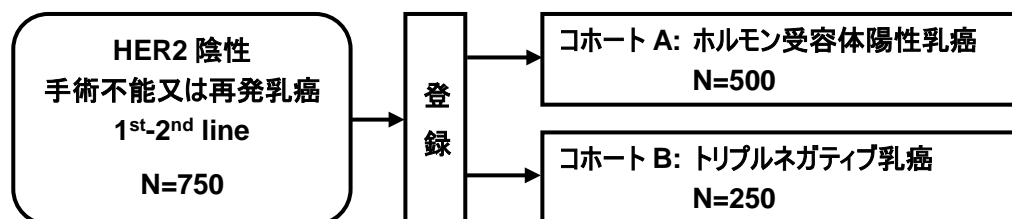
秘密保持条項

本研究実施計画書に含まれる情報は機密情報であり、本研究実施計画書は本研究に参加いただく研究責任医師、研究代表者、実施医療機関の関係者、治験審査委員会または倫理審査委員会に限り提供するものです。したがって、被験者から同意を得る場合、又は分担医師、協力者に説明する場合を除き、中外製薬株式会社及びJBCRGの文書による事前の同意なしには、含まれる情報を第三者に開示することはできません。また、本研究成績の一部又は全部を学会、雑誌等で外部に発表する場合には、事前に中外製薬株式会社及びJBCRGの承認が必要となります。

研究の概要

1.1 シェーマ

使用実態下の観察研究とし、中央登録方式で実施する。ホルモン受容体の発現状況により、「ホルモン受容体陽性乳癌」と「トリプルネガティブ乳癌」の二つのコホートのどちらかに組み入れられる。



1.2 目的

国内使用実態下における、HER2陰性、手術不能又は再発乳癌を対象とした化学療法としての一次治療または二次治療におけるペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有効性と安全性を評価する。

1.3 対象

HER2陰性、手術不能又は再発乳癌への化学療法として一次治療または二次治療の乳癌患者

1.3.1 適格基準

- ① ペバシズマブとパクリタキセル併用療法を行う予定があり、治療のインフォームドコンセントが得られている患者
- ② 組織学的又は細胞学的に乳癌であることが確認されている患者
- ③ 手術不能又は再発乳癌の患者
- ④ HER2陰性(FISH陰性又はIHC2+以下)であることが確認されている患者
(ただし、IHC2+の場合はFISH法にて追加検査を行い陰性であることが確認されていること)
- ⑤ ER、PgRの発現状況が免疫組織染色等で確認されている患者
- ⑥ 登録時のECOG PSが0～3の患者
- ⑦ 手術不能又は再発乳癌に対する化学療法として一次治療または二次治療の患者*
(内分泌療法の治療歴については問わない)
- ⑧ 骨髄機能、主要臓器機能が十分に保持されている患者(担当医師判断による)
- ⑨ 本研究の参加について本人の文書による同意が得られている患者

* 手術不能又は再発乳癌患者への化学療法が未施行、または化学療法中の病勢増悪が一度以内の患者を適格とする。ただし、病勢増悪の判断は医師判断とする。(詳細は「6.5 手術不能又は再発乳癌に対する化学療法歴(レジメン数)の定義」を参照)

1.3.2 除外基準

- ① ベバシズマブおよびパクリタキセルの成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② ポリオキシエチレンヒマシ油含有製剤に対し過敏症の患者
- ③ 喀血(2.5mL以上の鮮血の喀血)の既往のある患者
- ④ 感染症を合併している患者
- ⑤ 妊婦、授乳婦、妊娠する可能性があり試験期間中に避妊する意思のない患者
- ⑥ ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者
- ⑦ 登録時にコントロール不能の高血圧症を有する患者
- ⑧ 登録時に動脈血栓塞栓症(脳梗塞、心筋梗塞等)を有する患者
- ⑨ 登録時に静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症、肺塞栓症)を有する患者
- ⑩ 登録時に尿蛋白2+以上の患者
- ⑪ 登録時に消化管穿孔及び重度な瘻孔を有する患者
- ⑫ その他、主治医より本研究への参加が不適切であると判断された患者

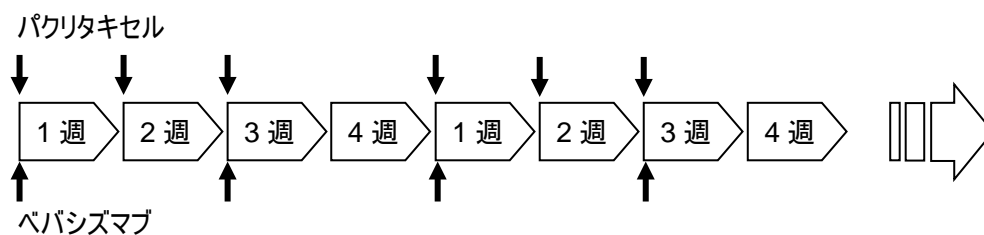
1.4 治療法

ベバシズマブ+パクリタキセル療法

使用実態下における観察研究の為、投与量、投与スケジュール、減量・休薬・中止基準の規定は定めない。

参考として、国内開発治験(JO19901試験¹⁾)における投与スケジュールを以下に記載する。

<参考> ベバシズマブ 10mg/kg 2週間隔で投与する
 パクリタキセル 90mg/m² 1週間隔で3週投与し1週休薬する



ベバシズマブ及びパクリタキセルの投与は上記のスケジュールにて4週ごとに繰り返し、これを1サイクルとする。なお、有害事象によりいずれかの薬剤を中止した場合、もう一方の薬剤の単剤投与を可能とする。

1.5 評価項目

1.5.1 主要評価項目

全生存期間

1.5.2 副次的評価項目

奏効率、無増悪生存期間、安全性

1.6 目標症例数

750例 コホートA: ホルモン受容体陽性乳癌 500例
 コホートB: トリプルネガティブ乳癌 250例

1.7 研究期間

総研究実施期間: 4.5年間(起点日は最初の患者登録日とする)

登録期間: 2年間(2012年11月~2014年10月)

観察期間: 2.5年間(~2017年4月)

※詳細は実施計画書を参照のこと。