

#### 14. 1. 6. 治験継続の可否に関する各治験実施施設治験審査委員会承認

治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会(または受託研究審査委員会)の承認を受けなければならない。

### 14. 2. 治験の中止規準と手順

#### 14. 2. 1. 治験の中止または中断

治験責任医師は、以下に示す規準に従い治験を中止または中断せざるを得なくなった場合、治験実施施設の長および独立行政法人医薬品医療機器総合機構に連絡する。治験実施施設の長は、該当する施設の治験審査委員会(または受託研究審査委員会)に速やかにその旨を文書で通知し、詳細に説明する。

治験責任医師は、被験者に速やかにその旨を説明し、適格な事後処理を行う。

#### 14. 2. 2. 中止または中断の規準

- (1) 国内および海外において、治験薬投与の安全性または有効性に関する重要な情報が得られ、治験継続を不可能と判断した場合
- (2) 効果安全性評価委員会より治験の中止または中断の提言があり、本治験の継続を不可能と判断した場合
- (3) その他、治験の途中で治験全体を中止または中断せざるを得ない理由が生じた場合

### 14. 3. 補償について

本治験の補償については、治験に起因して被験者に未知で重篤な健康被害（Carboplatin 添付文書に記載されていない事象を指し、死亡を含む：以下同じ）があった場合には、各治験実施施設は、該当施設に法的責任が無くとも「被験者の補償に関する手順書」に従って補償を行う。

補償原則は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。健康被害が、治験薬および治験目的のために治験実施計画書で使用することが定められた薬剤投与に因るもの、または治験実施計画書に定められた臨床上の介入、または手順に因るものであり、被験者が治験に参加していなければ起きなかったものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。

補償内容は医療の提供とする。

### 14. 4. Carboplatin の管理

- ① Carboplatin は、プリストル・マイヤーズ株式会社より独立行政法人国立がん研究セン

ター中央病院の治験薬管理者に供与され、「治験薬の取り扱い手順書」に従って管理される。

- ② 各施設への Carboplatin の交付は、独立行政法人国立がん研究センター中央病院の治験薬中央管理者より、各施設の治験薬管理者へ供与される。
- ③ 各施設の治験薬管理者は治験薬管理表を作成の上、Carboplatin の使用状況および治験の進行状況を把握する。
- ④ 治験責任医師あるいは分担医師は、未使用の Carboplatin がある場合には、その薬剤を施設の治験薬管理者に返却する。
- ⑤ 使用済みの Carboplatin の空バイアルは各実施医療機関内で廃棄し、返却は不要とする。
- ⑥ 各施設の治験薬管理者は、治験薬回収手順に従い、未使用治験薬を返却する。

## 15. モニタリング・監査

治験の実施ならびにデータの作成、記録および報告が、治験実施計画書、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令 24 号、改正 GCP)、およびその他の関連通知を遵守して行われることをモニタリングおよび監査を通じて確認する。

治験責任医師、治験分担医師および治験実施施設は、モニタリングおよび監査、規制当局による調査の際に、原資料等の本治験に関するすべての治験関連記録の直接閲覧に应付しなければならない。

### 15.1. モニタリング

本治験責任医師は、治験が適正に行われることを確保するため、改正 GCP 及び治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証するために、本治験の実施施設外の第三者にモニタリング業務を委託する。委託された者(モニター)は、15.1.1「モニタリングの項目」に記述した事項等を別途定める標準業務手順書(SOP)に従って行う。

#### 15.1.1. モニタリングの項目

- 1) GCP・治験実施計画書遵守状況の確認および対応
- 2) 有害事象発生時の対応状況の確認
- 3) 症例報告書の回収、確認
- 4) 原資料との照合(同意取得状況、被験者適格性、症例報告書)
- 5) 原資料等の記録の作成・保管状況の確認
- 6) 治験責任医師等及び治験実施医療機関の要件維持確認
- 7) 治験薬の管理状況の確認

### 15. 1. 2. モニターの責務

モニターは、モニタリングの結果、治験実施施設における本治験が省令または治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに治験責任医師に告げなければならない。

モニターは、モニタリングを実施したときには、その都度、次に挙げる事項を記載したモニタリング報告書を治験責任医師および治験実施施設の長に提出しなければならない。

- (1) モニタリングの日時
- (2) モニターの氏名
- (3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- (4) モニタリング結果の概要
- (5) 治験責任医師に告げた事項
- (6) モニタリング結果により講じられるべき措置および当該措置に関するモニターの意見

### 15. 2. 監査

本治験責任医師は、治験実施計画書に従って実施され、データが記録、解析されていることの証明を目的とし、本治験の実施施設外の第三者に施設訪問監査を委託する。外部監査を委託された者は本治験の実施施設を訪問し、IRB 承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合（原資料の直接閲覧）等を監査計画書とそれによって業務担当者等が作成する標準業務手順書（SOP）に従って行う。

監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書および監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、監査報告書を治験責任医師および各治験実施施設の長に、監査証明書を治験調整医師、治験責任医師および各治験実施施設の長に提出する。

## 16. 研究組織

本臨床試験は、多施設共同による医師主導型治験である。

### 1) 治験調整医師

藤原康弘

独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 内線 7064、2264 / FAX: 03-3542-2585

E-mail: yfujiwar@ncc.go.jp

**2) Carboplatin 治験調整事務局**

安藤正志 (独立行政法人国立がん研究センター中央病院における治験責任医師)

独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科

笠井宏委 独立行政法人国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 内線 7081、2264 / FAX: 03-3547-5280

E-mail: Carboplatin\_trial\_office@ml.res.ncc.go.jp

**3) 治験実施施設、および治験責任医師**

治験実施施設、および治験責任医師は、別紙に規定する。

**4) 病理診断パネル** 別紙に規定する。

**5) 効果・安全性評価委員会** 別紙に規定する。

**6) 登録センター/データセンター**

北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門 青谷恵利子

住所：〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1

TEL：03-5791-6398

FAX：03-5791-6399 または 0120-579-181 (フリーダイヤル)

**7) 統計解析**

北里大学薬学部臨床薬学研究・教育センター臨床医学 (臨床統計学) 竹内正弘

住所：〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1

TEL：03-5791-6322

FAX：03-3444-2546

**8) モニタリング業務受託機関**

モニタリング担当者は、別紙に規定する。

**9) 監査業務受託機関**

監査担当者は、別紙に規定する。

**10) 治験総括報告書作成業務受託機関**

治験総括報告書作成業務担当者は、別紙に規定する。

**11) Carboplatin 治験薬中央管理者**

独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 薬剤部 治験薬担当者

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3248-0730

**12) Carboplatin 治験薬提供者**

ブリストル・マイヤーズ株式会社

本社住所：〒163-1328 東京都新宿区西新宿 6 丁目 5-1 新宿アイランドタワー

本社 TEL: 03-5323-8354

## 17. 研究成果の発表

主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。

原則として、試験結果の主たる公表論文の著者は、各施設の治験責任医師、治験調整医師、治験協力者、データセンターの統計解析担当（公表のための解析を行った時点での担当者）を共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論にても合意が得られない場合、治験調整医師は研究グループ内の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は各施設の治験責任医師の了承を得て行う。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について発表者自身が責任を持つ。

試験結果を公表する際には、事前に治験薬提供者(プリストル・マイヤーズ株式会社)へ報告を行う。

## 18. 本治験の grant support

平成21年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 研究課題名：HER2過剰発現のない乳癌に対する術前化学療法におけるCarboplatinの有用性の検討（H21ーがん臨床ー一般ー020）により本治験はsupportされる。

## 19. 参考文献

- 1) 財団法人がん研究振興財団編:がんの統計'05
- 2) 日本乳癌学会編: 乳癌取り扱い規約 第16版、金原出版株式会社、2008
- 3) Harris JR, Lippman ME, Morrow M, et al: Disease of the Breast: Prognostic and predictive markers. p675-696, 3rd ed., Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- 4) Harris JR, Lippman ME, Morrow M, et al: Disease of the Breast: Adjuvant endocrine therapy. p865-891, 3rd ed., Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- 5) Harris JR, Lippman ME, Morrow M, et al: Disease of the Breast: Adjuvant systemic therapy treatment guidelines. p945-947, 3rd ed., Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- 6) Harris JR, Lippman ME, Morrow M, et al.: Postmastectomy radiation therapy. p785-799, 3rd ed., Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- 7) Harris JR, Lippman ME, Morrow M, et al: Disease of the Breast: Techniques in radiation therapy after lumpectomy. P849-859, 3rd ed., Lippincott Williams & Wilkins, 2004
- 8) Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD, et al: Progress and promise: highlights of the international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2007. Ann Oncol 18:1133-1144, 2007
- 9) Cocconi G, di Blasio B, Bisagni G, et al: Neoadjuvant chemotherapy or chemotheapy and endocrine therapy in locally advanced breast carcinoma. A prospective, randomized study. Am J Clin Oncol 13: 226-232, 1990
- 10) Fisher B, Bryant J, Wolmark N, et al: Effect of preoperative chemotherapy on the outcome of women with operable breast cancer. J Clin Oncol 16:2672-2685, 1996
- 11) Hage JA, Velde CJH, Julien JP, et al: Preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer Trial 10902, J Clin Oncol 19:4224-4237, 2001
- 12) Scholl SM, Fourquet A, Asselain B, et al: Neoadjuvant versus adjuvant chemotherapy in premenopausal patients with tumours considered too large for breast cinserving surgery: preliminary results of a randomized trial. Eur J Cancer 30: 645-652, 1994
- 13) Mauriac L, Mac Grogan G, Avri A, et al: Neoadjuvant chemotherapy for operable breast carcinoma larger than 3cm: A unicentre randomized trial with a 124-month median follow-up. Ann Oncol 10: 47-52, 1999
- 14) Gianni L, Baselga J, Eiermann W, et al: Phase III trial evaluating the addition of

- paclitaxel to doxorubicin followed by cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil as adjuvant or primary systemic therapy: European Cooperative Trial in operable breast cancer. *J Clin Oncol* 27, 2009 (e-published ahead of print)
- 15) Mauri D, Pavlidis N, Ioannidis JPA: Neoadjuvant versus adjuvant systemic treatment in breast cancer: A meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 97: 188-194, 2005
  - 16) Buzdar AU, Singletary SE, Theriault RL, et al: Prospective evaluation of paclitaxel versus combination chemotherapy with fluorouracil, doxorubicin, and cyclophosphamide as neoadjuvant therapy in patients with operable breast cancer. *J Clin Oncol* 17:3412-3417, 1999
  - 17) Smith IC, Heys SD, Hutcheon AW, et al: Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: significantly enhanced response with docetaxel. *J Clin Oncol* 20:1456-1466, 2002
  - 18) Evans TR, Yellowlees A, Foster E, et al: Phase III randomized trial of doxorubicin and docetaxel versus doxorubicin and cyclophosphamide as primary medical therapy in women with breast cancer: an Anglo-Celtic Cooperative Oncology Group Study. *J Clin Oncol* 23: 2988-2995, 2005
  - 19) Green MC, Buzdar AU, Smith T, et al: Weekly paclitaxel improves pathologic complete remission in operable breast cancer when compared with paclitaxel once every 3 weeks. *J Clin Oncol* 23: 5983-5992, 2005
  - 20) Bear HD, Anderson S, Brown A, et al: The effect on tumor response of adding sequential preoperative docetaxel to preoperative doxorubicin and cyclophosphamide: preliminary results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol B-27. *J Clin Oncol* 21: 4165-4174, 2003
  - 21) von Minckwitz G, Kummel S, Vogel P, et al: Intensified neoadjuvant chemotherapy in early-responding breast cancer: phase III randomized GeparTrio Study. *J Natl Cancer Inst* 100: 552-562, 2008
  - 22) Diéras V, Fumoleau P, Romieu G, et al: Randomized Parallel Study of Doxorubicin Plus Paclitaxel and Doxorubicin Plus Cyclophosphamide As Neoadjuvant Treatment of Patients With Breast Cancer. *J Clin Oncol* 22: 4958-4965, 2004
  - 23) Steger GG, Galid A, Gnant m, et al: Pathologic complete response with six compared with three cycles of neoadjuvant epirubicin plus docetaxel and granulocyte colony-stimulating factor in operable breast cancer: Results of ABCSG-14. *J Clin Oncol* 25: 2012-2018, 2007
  - 24) Kuerer HM, Newman LA, Smith TL, et al: Clinical course of breast cancer patients with
-

- complete pathologic primary tumor and axillary lymph node Response to doxorubicin-based neoadjuvant chemotherapy. J Clin Oncol 17:460-469, 1999
- 25) Mazouni C, Peintinger F, Wan-Kau S, et al: Residual ductal carcinoma in situ in patients with complete eradication of invasive breast cancer after neoadjuvant chemotherapy does not adversely affect patient outcome. J Clin Oncol 25: 2650-2655, 2007
- 26) Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, et al: American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. J Clin Oncol 23: 7703-7720, 2005
- 27) Xin Y, Foy M, Cox DD, et al. Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy after preoperative chemotherapy in patients with breast cancer. Br J Surg 93:539-546, 2006
- 28) Jones JL, Zabicki K, Christian RL, et al. A comparison of sentinel node biopsy before and after neoadjuvant chemotherapy: timing is important. Am J Surg 190:517-520, 2005
- 29) Kinoshita T, Takasugi M, Iwamoto E, et al. Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients with clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy. Am J Surg 191:225-229, 2006
- 30) Mamounas EP, Brown A, Anderson S, et al. Sentinel node biopsy after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol B-27. J Clin Oncol 23:2694-2702, 2005
- 31) Buzdar AU, Ibrahim NK, Francis D, et al: Significantly higher pathologic complete remission rate after neoadjuvant therapy with trastuzumab, paclitaxel, and epirubicin chemotherapy: results of a randomized trial in human epidermal growth factor receptor 2-positive operable breast cancer. J Clin Oncol 23: 3676-3685, 2005
- 32) Von Minckwitz G, Kummel S, Vogel P, et al: Neoadjuvant vinorelbine – capecitabine versus docetaxel – doxorubicin – cyclophosphamide in early nonresponsive breast cancer: phase III randomized GeparTrio Trial. J Natl Cancer Inst 100: 542-551, 2008
- 33) Micetich KC, Barnes D, Erickson LC: A comparative study of the cytotoxicity and DNA-damaging effects of cis-(diammino)(1,1-cyclobutanedicarboxylato)-platinum( II ) and cis-diamminedichloroplatinum( II ) on L1210 cells. Cancer Res 45:4043-4047, 1985
- 34) Knox RJ, Friedlos F, Lydall DA, et al: Mechanism of cytotoxicity of anticancer platinum drugs: evidence that cis-diamminedichloroplatinum( II ) and cis-diammine-(1,1-cyclobutanedicarboxylato)platinum( II ) differ on in the kinetics of their interaction with DNA. Cancer Res 46:1972-1979, 1986
- 35) Calvert AH, Newell DR, Gumbrell LA, et al: Carboplatin dosage:prospective evaluation
-



- of a simple formula based on renal function. J Clin Oncol 7:1748-1756, 1989
- 36) Lokich J, Anderson N: Carboplatin versus Cisplatin in solid tumor: an analysis of literature. Ann Oncol 9:13-21, 1998
- 37) Fountzilas G, Dimopoulos AM, Papadimitriou C, et al: First-line chemotherapy with paclitaxel by three-hour infusion and carboplatin in advanced breast cancer (final report): A phase II study conducted by the Hellenic Cooperative Oncology Group. Ann Oncol 9: 1031-1034, 1998
- 38) Perez EA, Hillman DW, Stella PJ, et al: A phase II study of paclitaxel plus carboplatin as first-line chemotherapy for women with metastatic breast carcinoma. Cancer 88: 124-131, 2000
- 39) Loesch D, Robert N, Asmar L, et al: Phase I multicenter trial of a weekly paclitaxel and carboplatin regimen in patients with advanced breast cancer. J Clin Oncol 20: 3857-3864, 2002
- 40) Fountzilas G, Kalofonos HP, Dafni U, et al: Paclitaxel and epirubicin versus paclitaxel and carboplatin as first-line chemotherapy in patients with advanced breast cancer: a phase III study conducted by the Hellenic Cooperative Oncology Group. Ann Oncol 15: 1517-1526, 2004
- 41) Fountzilas G, Dafni U, Dimopoulos MA, et al: A randomized phase III study comparing three anthracycline-free taxane-based regimens, as first line chemotherapy, in metastatic breast cancer: A Hellenic Cooperative Oncology Group study. Breast Cancer Res Treat 2009 (e-published ahead of print)
- 42) Perez EA, Suman VJ, Fitch TR, et al: A phase II trial of docetaxel and carboplatin as first-line chemotherapy for metastatic breast cancer: NCCTG study N9932. Oncology 69:117-121, 2005
- 43) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al: Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared With trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 24:2786-2792, 2006
- 44) Bauer KR, Brown M, Cress RD, et al: Descriptive analysis of estrogen receptor (ER)-negative, progesterone receptor (PR)-negative, and HER2-negative invasive breast cancer, the so-called triple-negative phenotype: a population-based study from the California cancer Registry. Cancer 109: 1721-1728, 2007
- 45) Sirohi B, Arnedos M, Popat S, et al: Platinum-based chemotherapy in triple-negative breast cancer. Ann Oncol 19: 1847-1852, 2008
-

- 46) Prati R, Minami CA, Gornbein JA, et al. Accuracy of clinical evaluation of locally advanced breast cancer in patients receiving neoadjuvant chemotherapy. *Cancer* 115: 1194-1202, 2009
  - 47) Coudert BP, Largillier R, Arnould L, et al: Multicenter phase II trial of neoadjuvant therapy with trastuzumab, docetaxel, and carboplatin for human epidermal growth factor receptor-2-overexpressing stage II or III breast cancer: results of the GETN(A)-1 Trial. *J Clin Oncol* 25:2678-2684, 2007
  - 48) Perez EA, Vogel CL, Irwin DH, et al: Multicenter phase II trial of weekly paclitaxel in women with metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* 19: 4216-4223, 2001
  - 49) Belani CP, Barstis J, Perry MC, et al: Multicenter, randomized trial for stage IIIB or IV non-small-cell lung cancer using weekly paclitaxel and carboplatin followed by maintenance weekly paclitaxel or observation. *J Clin Oncol* 21: 2933-2939, 2003
  - 50) Isonishi S, Yasuda M, Takahashi F, et al.: Randomized phase III trial of conventional paclitaxel and carboplatin(c-TC) versus dose dense weekly paclitaxel and carboplatin (dd-TC) in women with advanced epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer: Japanese Gynecologic Oncology Group trial(JGOG3016). *Proc Am Soc Clin Oncol* 27, 2008 (abstr)
  - 51) Jain KK, Casper ES, Geller NL, et al: A prospective randomized comparison of epirubicin and doxorubicin in patients with advanced breast cancer. *J Clin Oncol* 3:818-826, 1985
  - 52) The Italian Multicentre Breast Study with Epirubicin: Phase III randomized study of fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide v fluorouracil, doxorubicin, and cyclophosphamide in advanced breast cancer: an Italian Multicentre Trial. *J Clin Oncol* 6: 976-982, 1988
  - 53) Perez DJ, Harvey VJ, Robinson BA, et al: A randomized comparison of single-agent doxorubicin and epirubicin as first-line cytotoxic therapy in advanced breast cancer. *J Clin Oncol* 9: 2148-2152, 1991
  - 54) The French Epirubicin Study Group: A prospective randomized trial comparing epirubicin monotherapy to two fluorouracil, cyclophosphamide, and epirubicin regimens differing in epirubicin dose in advanced breast cancer patients. *J Clin Oncol* 9: 305-312, 1991
  - 55) Bontenbal M, Andersson M, Wildiers J, et al: Doxorubicin vs epirubicin, report of a second-line randomized phase II/III study in advanced breast cancer. *B J Cancer* 77: 2257-2263, 1998
-

- 56) Piccart MJ, Leo AD, Beauduin M, et al: Phase III trial comparing two dose levels of epirubicin combined with cyclophosphamide with cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in node-positive breast cancer. J Clin Oncol 15 : 3103-3110, 2001
- 57) Bastholt L, Dalmark M, Gjedde SB, et al: Dose-response relationship of epirubicin in the treatment of postmenopausal patients with metastatic breast cancer: A randomized study of epirubicin at four different dose levels performed by the Danish Breast Cancer Cooperative Group. J Clin Oncol 14:1146-1155, 1996
- 58) Shimizu C, Ando M, Katsumata N, et al: Phase II study of neoadjuvant 5FU/epirubicin/cyclophosphamide followed by weekly paclitaxel for primary breast cancer, with trastuzumab for HER 2 positive tumor. (unpublished data)
- 59) Wolff AC, Hammond MEH, Schwartz JN, et al. American Society of Clinical oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer. J Clin Oncol 25: 118-145, 2007
- 60) Calvert AH, Newell DR, Gumbrell LA, et al: Carboplatin dosage:prospective evaluation of a simple formula based on renal function. J Clin Oncol 7:1748-1756,1989
- 61) Gault MH、longerich LL, Harnett JD,et al: Predicting glomerular function from adjusted serum creatinine. Nephron 62:249-256,1992
- 62) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v4.0), 日本語訳 JCOG 版.  
<http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcae4.html>
- 63) Cannistra SA: Phase II trials in journal of clinical oncology. J Clin Oncol 27: 3073-3076, 2009
- 64) Fleiss JL, Tytun A, Ury, HK: A Simple Approximation for Calculating Sample Sizes for Comparing Independent Proportions. Biometrics 36: 343-346, 1980

### Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
安藤正志	CBDCA trial (HER2過剰発現のない乳癌に対する術前化学療法におけるカルボプラチン/Weeklyパクリタキセル→CEF療法とWeeklyパクリタキセル→CEF療法のランダム化第II相比較試験)	Cancer Board 乳癌	3	100	2011

# CBDCA trial

(HER2過剰発現のない乳癌に対する術前化学療法におけるカルボプラチン/Weeklyパクリタキセル→CEF療法とWeeklyパクリタキセル→CEF療法のランダム化第Ⅱ相比較試験)

安藤正志 国立がん研究センター中央病院乳癌科・腫瘍内科病棟医長

## 概要

HER2過剰発現のない臨床病期ⅡまたはⅢA乳癌に対して、パクリタキセル(PTX)週1回投与/カルボプラチン(CBDCA)3週1回投与併用に引き続いてCEF療法(シクロホスファミド/エビルピシシ/5-FU)を標準的治療であるPTX週1回投与に引き続くCEF療法との病理学的完全寛解(pCR)率を比較するランダム化第Ⅱ相比較試験を2010年3月より実施中である。本試験により、HER2過剰発現のない乳癌の治療成績向上を目指し、さらにCBDCAの有用性を評価することが目的である。なお、本試験はCBDCAを治験薬として提供を受け、国内の10施設が参加する多施設共同の医師主導型治験として実施している。

**目的** HER2過剰発現のない乳癌術前化学療法において、CBDCA3週1回/PTX週1回→CEF療法とPTX週1回→CEF療法のpCR率を比較し、CBDCAの有用性を検討するランダム化第Ⅱ相比較試験。

$m^2/500mg/m^2 \times 4$

標準治療群

PTX週1回 $\times$ 12→CEF療法 $\times$ 4

2010年3月～2012年2月

220例

- 対象**
- ①組織診で浸潤性乳癌の初回治療例
  - ②臨床病期ⅡまたはⅢA期で乳腺超音波にて腫瘍径2.1cm以上、または2.1cm未満では腋窩リンパ節転移陽性
  - ③HER2過剰発現なし
  - ④18～70歳

**主要** 両治療群のpCR率

**評価項目**

**副次** 無再発生存期間、および有害事象

**評価項目**

**試験薬と試験期間** **試験治療群**  
PTX(80mg/m<sup>2</sup>) 週1回 $\times$ 12/CBDCA(AUC5)/3週1回 $\times$ 4→CEF療法(500mg/m<sup>2</sup>/100mg/

**問い合わせ先** Carboplatin 治験調整事務局(担当:安藤正志)  
TEL: 03-3542-2511

E-mail: carboplatin\_trial\_office@ml.res.ncc.go.jp

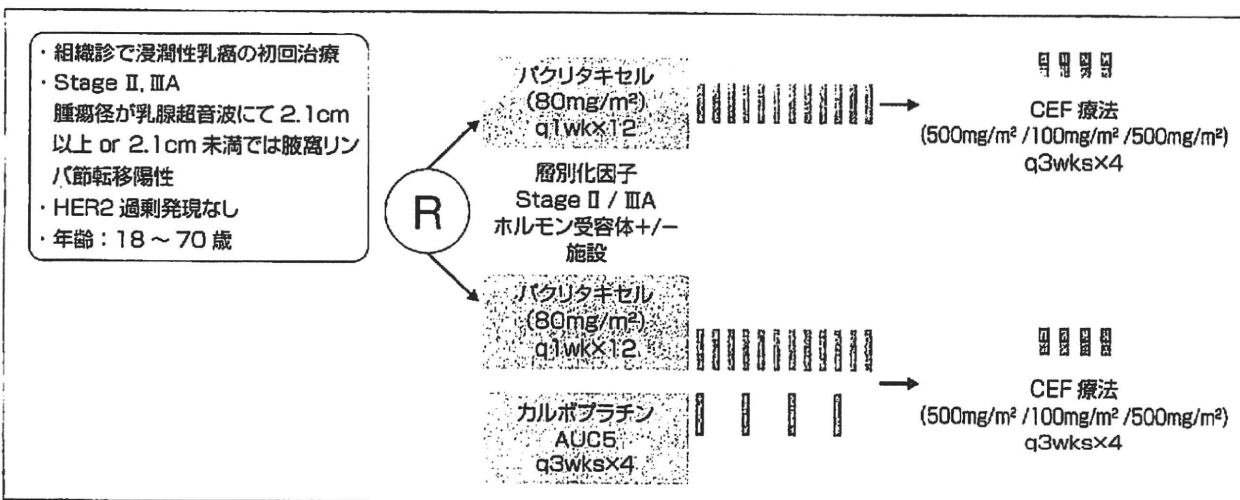


図1 CBDCA trialのプロトコール

