

試験名

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌に対する 術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06)

財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業
Comprehensive support Project for Oncology Research(CSPOR)
乳がん補助療法研究グループ National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer(N-SAS BC)
研究代表者 愛知県がんセンター中央病院乳腺科 岩田 広治
施設責任者 豊田厚生病院 外科 久留宮 康浩

➤ 目的

- 1) ランダム割付けした2群間の無病生存期間を比較することで、レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した患者に対し術後化学療法が必要か否かを評価する。
- 2) 術前内分泌療法の長期的予後への意義を検討するため、試験全体を一つのスキームとして捉え、一次登録患者の術前内分泌療法の臨床的治療効果別の無病生存期間、全生存期間を評価する。
- 3) 術前内分泌療法の臨床的および組織学的治療効果と、化学療法の追加効果の関係について探索的に検討する。
- 4) Health related quality of life(HRQOL)と費用対効果(効用)を評価する。
- 5) 乳がん一般臨床関与医師の臨床試験参加を通じた情報流通網の整備と拡充を図る。

主要評価項目 : 無病生存期間

副次的評価項目 : 全生存期間、術前 LET 療法の臨床的奏効率、組織学的治療効果、乳房温存手術室
術前 LTE 治療による CR/PR/SD/PD 患者別の DFS/OS、安全性、HRQOL
費用対効果(効用)

➤ 治療方法

術前プロトコル治療

一次登録時から4週以内に開始する。

レトロゾール投与(1日1回、2.5mg/日。経口投与) 24週~28週

術後プロトコル治療

二次登録時にCL群とL群にランダム割付けし、二次登録日から4週以内に開始する。

CL群(chemotherapy → letrozole 群):化学療法→レトロゾール投与(4.5~5年間)

L群(letrozole 群):レトロゾール投与(4.5~5年間)

➤ 対象(主な適格基準)

一次登録時

- 1) 浸潤性乳がんと組織学的に診断された閉経後の原発性女性乳がん
- 2) TNM 分類: T1c-T2、N0、M0
- 3) 治療開始前の針生検組織にてエストロゲン受容体陽性
- 4) 治療開始前の針生検組織にて HER2 が免疫組織化学法にて 2+ 以下、または FISH 陰性
- 5) 一次登録時の年齢が 75 歳以下
- 6) PS (ECOG): 0 または 1
- 7) 一次登録時まで乳がんに対する治療を受けていない
- 8) 規定の臓器機能を有すること
- 9) 説明文書により、患者本人から試験参加への同意が得られている

二次登録時

- 1) 術前プロトコル治療の臨床医治療効果判定が CR、PR、SD
- 2) 乳がんの外科手術を規定通り実施
- 3) 腋窩郭清後のリンパ節転移検索にて既定の基準を満たす

➤ 目標症例数

全実施医療機関 850 症例(各群 425 症例)
当院 3 症例

➤ 研究期間

登録期間 : 最初の患者登録から 5 年
追跡期間 : 最初の患者登録から 10 年
総研究期間 : 15 年