

試験名

HER2 陽性進行再発乳癌の二次治療以降における エリブリン＋トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討(N-SOG10)

Nagoya Surgical Oncology Group (名古屋腫瘍外科グループ)

研究代表者 名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学 榑野 正人

施設責任者 豊田厚生病院 外科 久留宮 康浩

➤ 目的

HER2 陽性進行再発乳癌患者を対象とし、二次治療以降におけるエリブリン＋トラスツズマブ併用療法および安全性の検討を目的とする。

主要評価項目 : 奏効率

副次的評価項目 : 奏効期間、無増悪生存期間、安全性

➤ 治療方法

3 週(21 日)を 1 サイクルとしてエリブリン 1.4mg/m²を週 1 回、2 週連続で投与し、3 週目は休薬する。トラスツズマブは毎週または 3 週ごとに投与する。

➤ 対象(主な適格基準)

- 1) 組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性患者
- 2) ECOG performance status(PS) 0～2
- 3) HER2 陽性進行再発乳癌の二次治療以降の患者
- 4) 主要臓器機能が保たれている患者
- 5) 登録前 14 日以内の臨床検査データが規定の基準をすべて満たす
- 6) 登録前 28 日以内の心電図にて QTc 延長が認められていない患者
- 7) 本人から本研究への参加について文書にて同意が得られた患者

➤ 目標症例数

全実施医療機関 50 症例

当院 2 症例

➤ **試験期間**

試験期間 : 2 年間(承認日～2016 年 3 月)

登録期間 : 1 年間(承認日～2015 年 3 月)

追跡期間 : 1 年間