

# **JBCRG – 09**

Japan Breast Cancer Research Group

## ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対する ドセタキセル/シクロホスファミド (TC)療法、 5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド (FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法の ランダム化試験

### 臨床試験実施計画書 概要

研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学  
戸井 雅和  
国立病院機構 大阪医療センター 外科  
増田 慎三  
研究事務局： 一般社団法人JBCRG

2008年 5月22日 原案作成  
2008年 9月26日 ver 0.9作成  
2009年 8月 7日 ver 1.0作成  
2011年 4月 1日 ver 2.0改定  
2011年 6月 3日 ver 2.1改定

## 1.0. 試験の概要

### 1.1. 目的

本試験は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発性乳がんに対する術前化学療法として 6 サイクルのドセタキセル+シクロホスファミド療法 (TC)、3 サイクルの 5-フルオロウラシル+エピルビシン+シクロホスファミド (FEC) に続き 3 サイクルの TC を行う療法 (FEC-TC) あるいは 3 サイクルの TC に続き 3 サイクルの FEC を行う療法 (TC-FEC) をランダムに割り付けて行い、有効性および安全性を評価する。

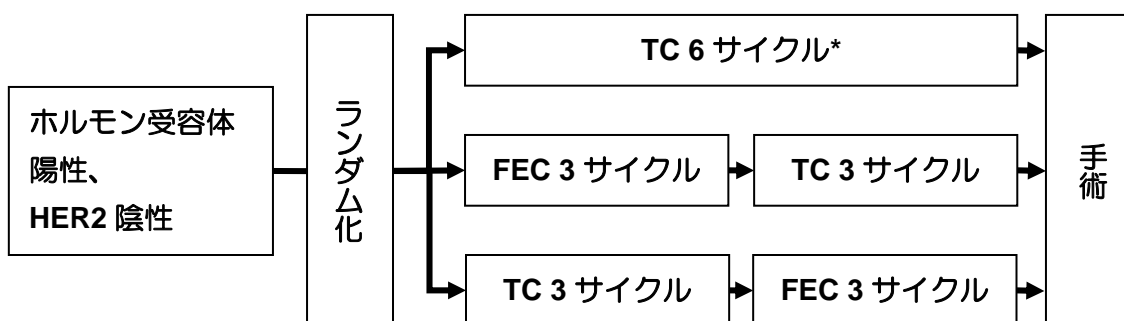
### 1.2. 対象症例

前治療歴のない手術可能なホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の女性原発性乳がん患者

### 1.3. 試験方法

#### 1.3.1. 試験デザイン

本試験は、中央登録方式による手術可能 (対象病変の大きさが 7cm 以下) なホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の女性原発性乳がん (T1c-3N0-1M0) に対する術前化学療法としての TC 療法、FEC-TC 療法および TC-FEC 療法の多施設共同ランダム化オープン試験である。



\*手術後の病理組織学的な効果判定にて、pCR が認められなかった場合 (non-pCR の場合) は、術後補助化学療法として FEC 療法の追加投与を考慮すること。

#### 1.3.2. 治療スケジュール

##### 1.3.2.1. TC 療法群

TC 療法に割り付けられた場合、TC 療法を 6 サイクル実施する。

##### TC 療法

|           |                         |         |       |       |
|-----------|-------------------------|---------|-------|-------|
| ドセタキセル    | 75 mg/m <sup>2</sup> 、  | 1 時間    | 点滴静注、 | day 1 |
| シクロホスファミド | 600 mg/m <sup>2</sup> 、 | 15-30 分 | 点滴静注、 | day 1 |

### 1.3.2.2. FEC-TC 療法群

FEC-TC 療法に割り付けられた場合、まず FEC 療法を 3 サイクル実施する。  
次に TC 療法を 3 サイクル実施する。

#### FEC 療法

|            |                         |         |               |
|------------|-------------------------|---------|---------------|
| 5-フルオロウラシル | 500 mg/m <sup>2</sup> 、 | 15-30 分 | 点滴静注、 day 1   |
| エピルビシン     | 100 mg/m <sup>2</sup> 、 | 5 分以内   | ボールス静注、 day 1 |
| シクロホスファミド  | 500 mg/m <sup>2</sup> 、 | 15-30 分 | 点滴静注、 day 1   |

### 1.3.2.3. TC-FEC 療法群

TC-FEC 療法に割り付けられた場合、まず TC 療法を 3 サイクル実施する。  
次に FEC 療法を 3 サイクル実施する。

## 1.4. 評価項目

### 1.4.1. Primary endpoint

病理学的完全奏効 (Pathological complete response; pCR) 率

### 1.4.2. Secondary endpoints

安全性 (Safety)

臨床的奏効率 (Overall response rate)

無病生存期間 (Disease-free survival: DFS)

全生存期間 (Overall survival: OS)

各種画像診断法による抗腫瘍効果の評価

有効性と毒性の相関性の評価

## 1.5. 目的症例数

195 例 (65 例/群)

## 1.6. 試験期間

予定登録期間: 3 年間 (2009 年 9 月～2012 年 8 月)

予定追跡期間: 登録期間終了後 5 年間