

# JBCRG – 10

Japan Breast Cancer Research Group

## 手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab＋Cyclophosphamide＋Docetaxel を含む 術前化学療法のランダム化第 II 相比較試験

### 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  
京都大学医学部附属病院 乳腺外科  
上野 貴之

研究事務局： 一般社団法人JBCRG

#### 試験の概要

---

##### 1.1. 目的

本試験は、手術可能な HER2 陽性乳がんに対する術前化学療法による病理学的完全寛解 (pathological complete response: pCR) 率の向上を目指し、FEC 療法→TCH 療法と、それらの順序を入れかえた TCH 療法→FEC 療法さらに Anthracycline 系薬剤を含まない治療法の可能性を検討する目的で TCH 療法の 3 群の有効性および安全性を比較検討する。

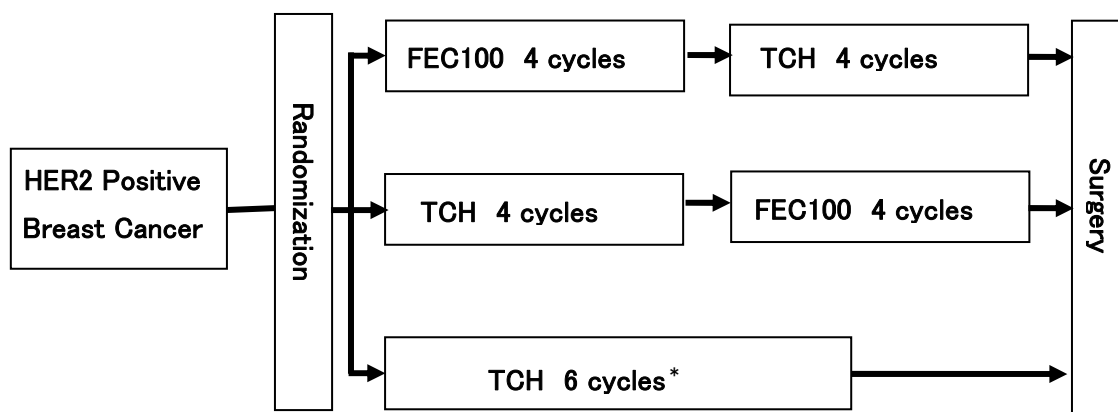
##### 1.2. 対象症例

前治療歴のない手術可能な HER2 陽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、原発性乳がんに対する術前化学療法として FEC→TCH 療法、TCH→FEC 療法、TCH 療法の 3 群のランダム化第 II 相比較試験である。



\*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

**FEC -TCH 療法** : FEC 療法\* (5-Fluorouracil (5-FU)+Epirubicin (EPI)+Cyclophosphamide (CPA)) を 4 サイクル施行後、TCH 療法\*\* (Docetaxel (DTX)+Cyclophosphamide (CPA)+Trastuzumab (H)) を 4 サイクル施行する。

**TCH -FEC 療法** : TCH 療法\*\*を 4 サイクル施行後、FEC 療法\*を 4 サイクル施行する。

**TCH 療法\*\*\*** : TCH 療法\*\*を 6 サイクル施行する。

\* FEC 療法レジメン : 3 週を 1 サイクルとする

5-FU: 500 mg/m<sup>2</sup>, q3w、 Epirubicin: 100 mg/m<sup>2</sup>, q3w、

Cyclophosphamide: 500 mg/m<sup>2</sup>, q3w

\*\*TCH 療法レジメン : 3 週を 1 サイクルとする

Docetaxel: 75 mg/m<sup>2</sup>, q3w、 Cyclophosphamide: 600 mg/m<sup>2</sup>, q3w

Trastuzumab: 8 mg/kg(初回)→6 mg/kg(2 回目以降), q3w

または 4mg/kg(初回)→2 mg/kg(2 回目以降), q1w

Trastuzumab の投与法は、施設毎の選択とする。

\*\*\*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。

## 1.4. 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)、心機能障害発現率、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)、乳房温存率、腋窩リンパ節非郭清率

## 1.5. 目的症例数

180 例 (60 例/群)

## 1.6. 試験期間

予定登録期間: 2 年間 (2009 年 9 月~2011 年 8 月)

予定追跡期間: 3 年間