

## HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした 補助療法としてのトラスツズマブの有用性 を検討する観察研究

—コホート I —

### 実施計画書 概要

#### 1-0. 実施計画書の要約

---

##### 1-1. 目的

国内使用実態下における、手術可能乳癌（以下、Early Breast Cancer; EBC）に対する補助療法としてトラスツズマブを投与した場合の有効性・安全性を評価する。

##### 1-2. 対象

EBC に対する補助療法としてトラスツズマブの投与を終了、投与中、あるいは投与予定で適格規準に合致した全症例。ただし、同意に関しては「7-0. 説明と同意」に記載のある「疫学研究に関する倫理指針 平成 19 年 8 月 16 日改定」に準ずるため必須ではない。

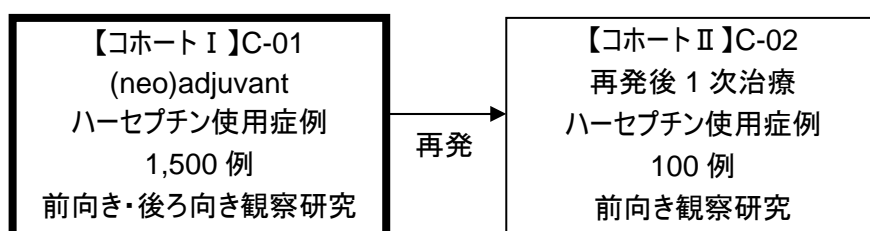
##### 適格規準: トラスツズマブを投与予定の症例

- 1) EBC に対する補助療法（術前療法を含む）としてトラスツズマブを含む治療を行う予定の症例。
- 2) 病理組織診断で原発性乳癌（浸潤癌）であることが確認された女性乳癌症例（穿刺吸引細胞診のみは不可）。
- 3) Stage I ~ III C の症例。
- 4) 登録時の年齢が満 20 歳以上の症例。
- 5) HER2 陽性が確認された症例（免疫組織化学染色（IHC）法で 2 または 3、もしくは Fluorescence *in situ* hybridization（FISH）法で遺伝子増幅が認められた症例）。
- 6) 施設基準により同意が必要な場合は、本研究の参加について患者本人の同意が文書にて得られた症例。

### 適格規準:トラスツズマブを投与予定の症例

- 1) EBC に対する補助療法(術前療法を含む)としてトラスツズマブを含む治療を行う予定の症例。
- 2) 病理組織診断で原発性乳癌(浸潤癌)であることが確認された女性乳癌症例(穿刺吸引細胞診のみは不可)。
- 3) Stage I ~ III C の症例。
- 4) 登録時の年齢が満 20 歳以上の症例。
- 5) HER2 陽性が確認された症例(免疫組織化学染色(IHC)法で 2 または 3、もしくは Fluorescence *in situ* hybridization (FISH) 法で遺伝子増幅が認められた症例)。
- 6) 施設基準により同意が必要な場合は、本研究の参加について患者本人の同意が文書にて得られた症例。

### 1-3. 観察シエマ



### 1-4. 研究方法

使用実態下の観察研究とし、中央登録方式で実施する。

### 1-5. プロトコル治療

使用実態下の観察研究のため、特に規定を設けない。

### 1-6. 目標症例数

1,500 例

### 1-7. 評価項目

#### 1-7-1. 主要評価項目

無病生存期間(Disease-free survival;DFS)

#### 1-7-2. 副次的評価項目

全生存期間(Overall Survival;OS)、安全性(safety)

### 1-8. 研究実施期間

2009 年 7 月~2014 年 6 月

症例登録期間:2 年間

追跡調査期間:3 年間