

(JBCRG-C02)

Japan Breast Cancer Research Group

トラスツズマブの補助療法治療歴を有する  
再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの  
有用性を検討する観察研究

－コホートⅡ－

実施計画書 概要

2009年6月12日 第1.0版作成

2009年6月19日 第1.1版作成

2010年2月8日 第1.2版作成

2010年2月25日 第1.3版作成

2010年5月18日 第1.4版作成

2011年6月23日 第1.5版作成

## 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、補助療法としてトラスツズマブを投与し再発が認められた再発乳癌患者を対象に、トラスツズマブ療法の有効性・安全性を評価する。

### 1-2. 対象

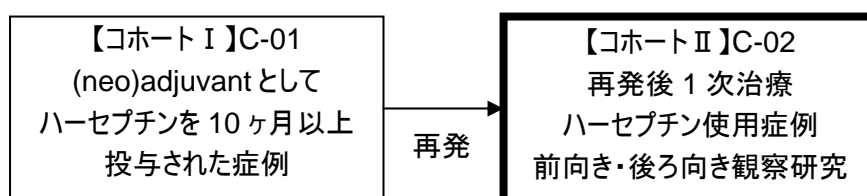
手術可能乳癌（以下、Early Breast Cancer; EBC）に対し本剤を含む補助療法を実施し、再発が確認され適格規準に合致し、除外規準に該当しない乳癌患者。

### 1-3. 研究方法

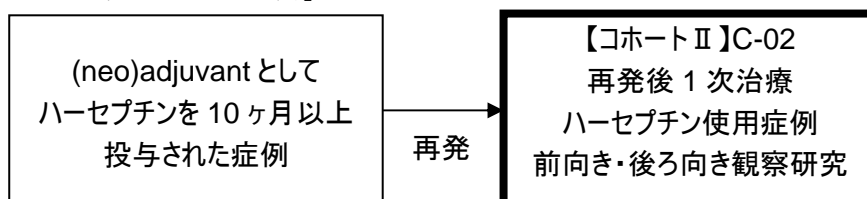
使用実態下の観察研究とし、中央登録方式にて実施する。

### 1-4. 観察シエマ

【コホート I の登録症例】



【コホート I に登録していない症例】



### 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

70 例

### 1-7. 評価項目

#### 1-7-1. 主要評価項目

無増悪生存期間 (Progression-free survival; PFS)

#### 1-7-2. 副次的評価項目

奏効率、全生存期間、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: 3 年間

追跡調査期間: 2 年間