
JBCRG – 13

Japan Breast Cancer Research Group

Triple negative または ER/PgR低発現HER2陰性 乳癌における Metronomic PCX療法とそれに続くFEC療法の 術前化学療法 第II相臨床試験

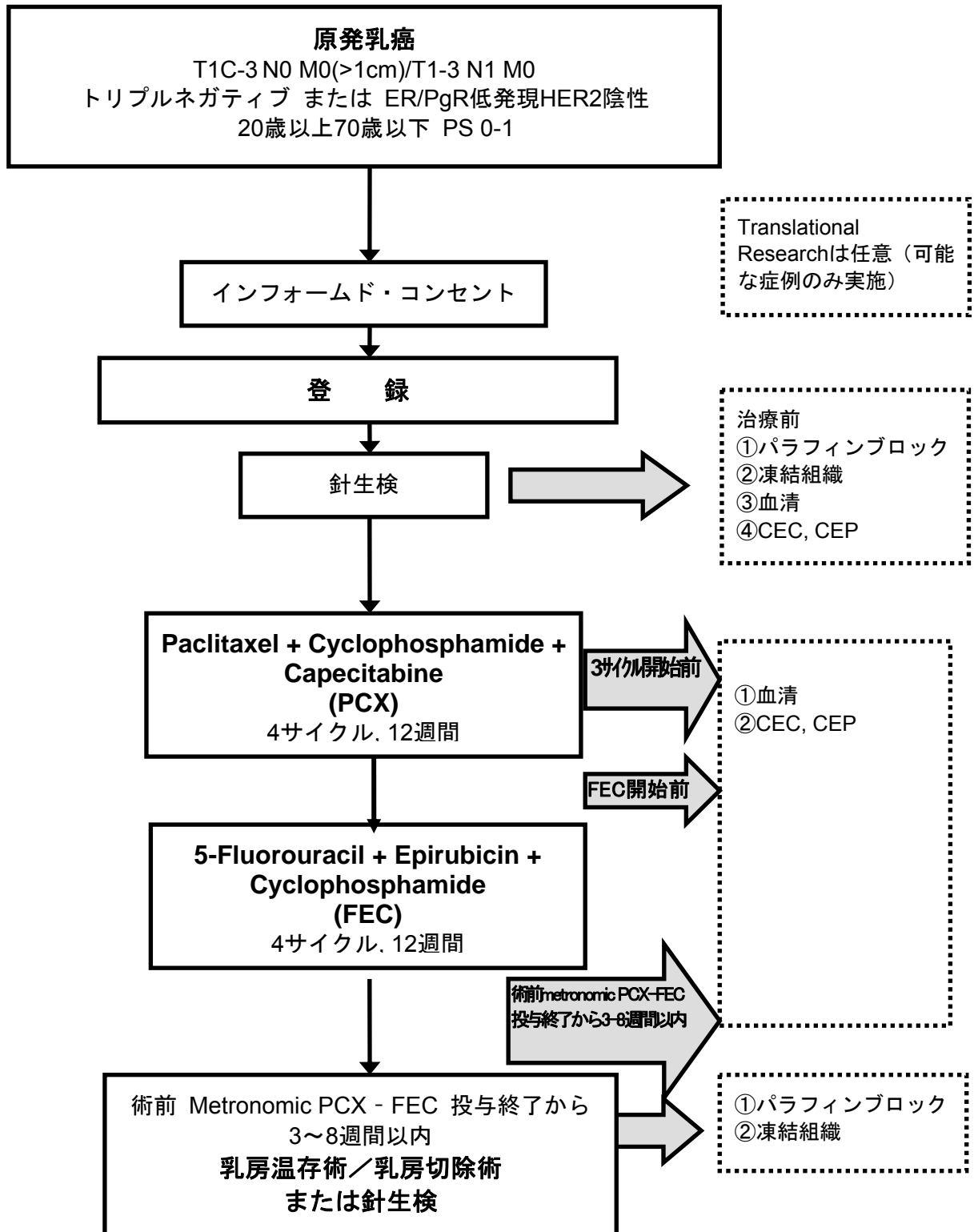
実施計画書 概要

研究代表者： 増田 慎三
国立病院機構 大阪医療センター 外科

研究事務局： 一般社団法人JBCRG

0. 試験実施計画書の要約

0.1. シェーマ



0.2. 目的

切除可能な原発性のトリプルネガティブ または ER/PgR低発現HER2陰性 乳癌症例{T_{1c-3}N₀M₀(>1cm)/T₁₋₃N₁M₀]を対象に、Metronomic PCX (Paclitaxel / Cyclophosphamide / Capecitabine) 療法 4サイクル投与後、FEC(5-Fluorouracil / Epirubicin / Cyclophosphamide)療法 4サイクル投与する併用術前化学療法を行い、原発巣および測定可能な腋窩リンパ節転移巣に対する組織学的効果、安全性を検討する。

また腫瘍縮小効果、生存期間、乳房温存術施行率および無病生存期間も同時に検討し、その有用性を評価する。

さらに、腫瘍縮小効果と癌組織の生物学的性状ならびに耐性に関する相関を、分子生物学的および生化学的手法により検討する。

0.3. 治療

1サイクルは3週間とし、±3日を許容する。

Metronomic PCX (Paclitaxel / Cyclophosphamide / Capecitabine) 療法 4サイクル投与後、FEC (5-Fluorouracil / Epirubicin / Cyclophosphamide) 療法 4サイクル投与する併用術前化学療法を行う。

Metronomic PCX療法

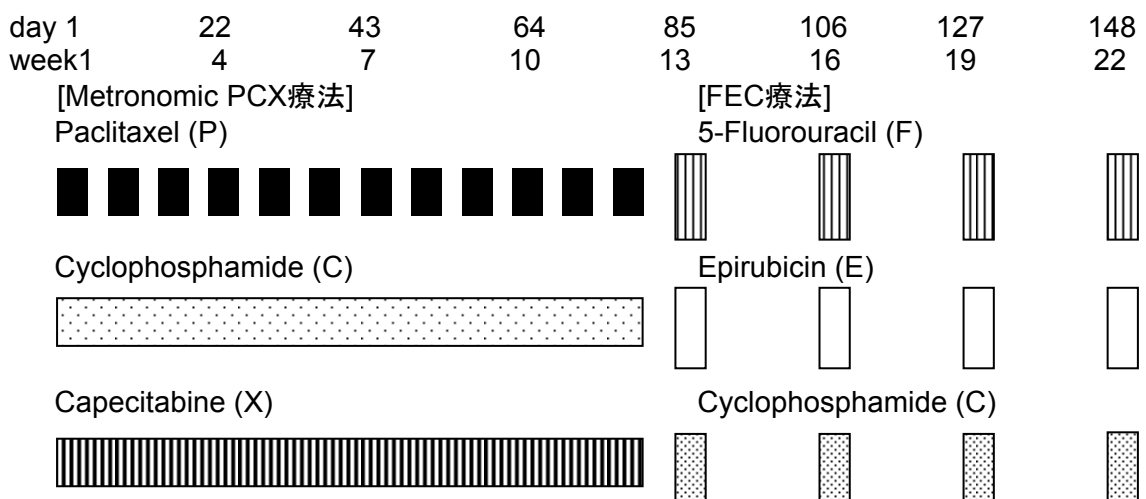
Paclitaxel	80mg/m ²	iv	day1,8,15 weekly
Cyclophosphamide	50mg/body	po	day1-21 daily
Capecitabine	1200mg/m ²	po	day1-21 daily

これを1サイクルとして、3週間隔に 4サイクル繰り返す。

FEC療法

5-Fluorouracil	500mg/m ²	iv	day 1
Epirubicin	100mg/m ²	iv	day 1
Cyclophosphamide	500mg/m ²	iv	day 1

これを1サイクルとして、3週間隔に 4サイクル繰り返す。



0.4. 目標症例数

40 例

【症例数設定根拠】

- Liedtke C et al.¹⁾らが報告した Triple negative 症例に対する Paclitaxel-FAC/FEC 術前療法による病理学的完全寛解 (pCR) 率は 28%、アンスラサイクリンレジメン (FAC/FEC/AC) による pCR 率は 20%であった。
- 今回の試験では、Paclitaxel に Cyclophosphamide, Capecitabine を併用するため、期待 pCR 率を 40 %、閾値を 20 %とした。その場合の必要症例数は、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.2$ の条件下で評価可能 36 例である。
- 中止・脱落等を考慮して 40 例を目標症例数と設定した。

0.5. 評価項目

Primary endpoint

病理学的完全奏効 (pCR) 率

Secondary endpoints

臨床的腫瘍縮小効果、安全性、乳房温存術施行率、全生存期間、無病生存期間

0.6. 試験実施期間

2010年1月～2016年12月

症例登録期間：2年間

追跡期間：最終の症例登録から5年間とする。