

1) 研究課題名

ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験 (Chloe trial)

2) 研究の目的

- 1) 一次ホルモン療法としてのアロマターゼ阻害剤 (AI 剤) に効果を認める閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳癌に対してエベロリムスを追加投与することで無増悪生 (Progression free survival) が有意に延長されることを検討する
- 2) AI 剤にエベロリムスを追加することで有害事象がどの程度増加するか比較検討する
- 3) エベロリムスの追加効果と関連するバイオマーカーを探索的に検討する

3) 研究の方法

① 研究デザイン

多施設共同オープンラベルランダム化第 II 相試験

② 評価項目

Primary endpoint (主要評価項目)

無増悪生存期間 (progression-free survival, PFS)

secondary endpoints (副次的評価項目)

全生存期間 (overall survival, OS)、奏効率 (response rate, RR)、病勢コントロール率 (disease control rate, DCR)、有害事象、治療奏効期間 (time to treatment failure, TTF)、ランダム割り付け後アロマターゼ阻害剤 1 年継続投与率

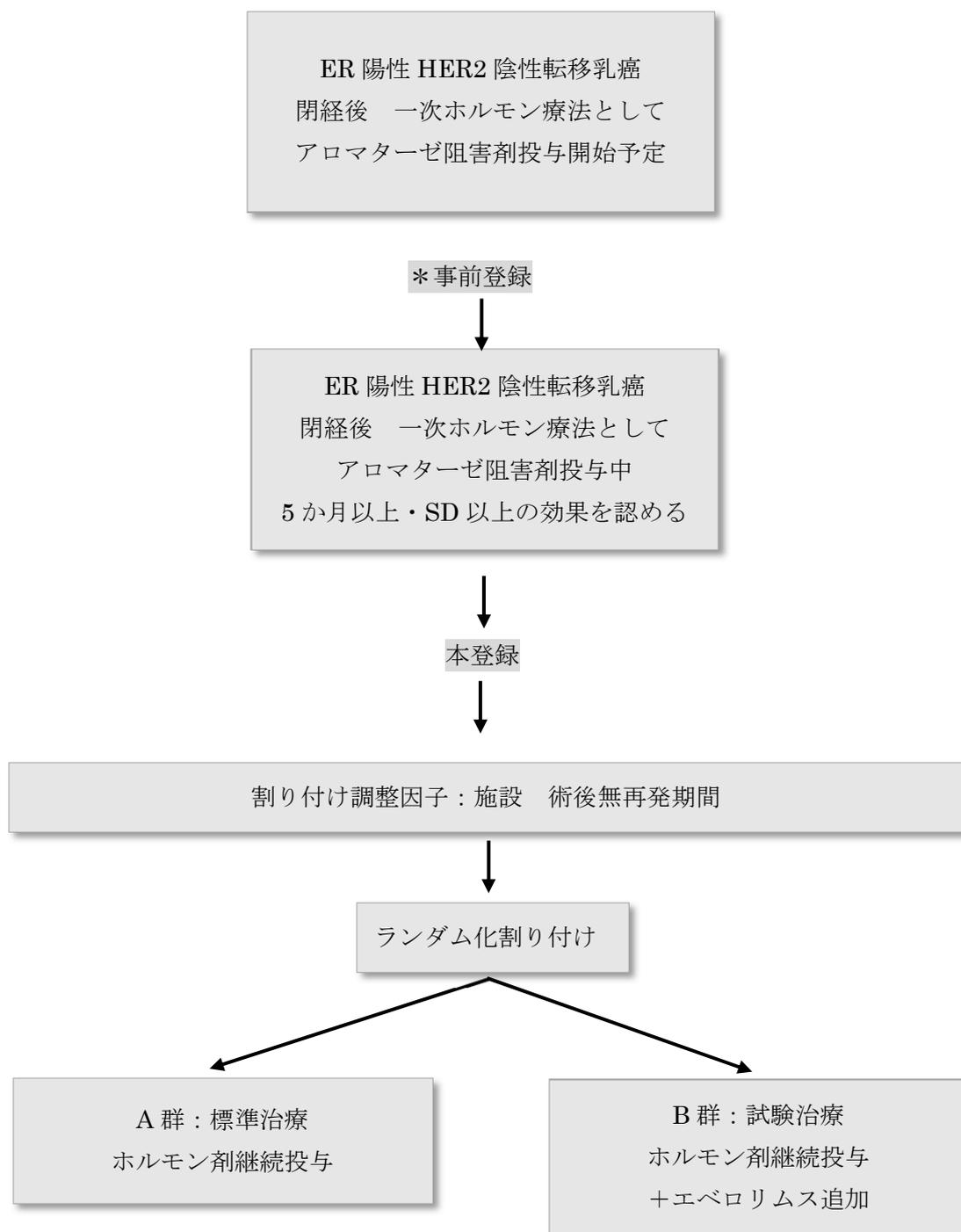
③ 目標症例数と登録期間

予定症例登録数 : 130 例 (各群 65 例)

登録期間 : 2017 年 4 月から 2019 年 3 月

4) 研究のシェーマ

多施設共同オープンラベルランダム化第Ⅱ相試験



* 事前登録適格患者においては事前登録を行うことができる。

事前登録を行った場合、治療開始後2か月および5か月目に、本試験の適格性や検査・登録時期の連絡をデータセンターより行う。