

1) **研究課題名**

HER2 陰性転移・再発がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験

2) **研究の目的**

- ① HER2 陰性転移再発乳がんに対する一次または二次治療としてエリブリンの使用が、既存薬に劣らぬ生命予後が得られ、健康関連 quality of life (health-related quality of life: HRQoL) において S1 に対し非劣性であることを検証する
- ② 無増悪生存期間、全生存期間、治療成功期間、新病変出現までの期間、有害事象、医療経済性、患者選好を比較する

3) **研究の方法**

① 研究対象者

一次または二次化学療法が適応となる HER2 陰性, 転移・再発乳がん

② 評価項目

1. Primary endpoint (主要評価項目)
HRQoL (EORTC QLQ-C30 の Global Health Status)
2. Secondary endpoint (副次的評価項目)
全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、新病変出現までの期間、有害事象、医療経済評価、患者選好、その他の HRQoL

③ 目標症例登録数と研究期間

目標登録症例数 : 330 例

登録期間 : 2016 年 6 月～2019 年 6 月までの 3 年間

研究期間 : 2016 年 6 月～2021 年 6 月までの 5 年間

④ 研究のシエーマ

