

1) 研究課題名

HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験

2) 研究の目的

HER2 陽性 HR 陰性早期乳癌における術前化学療法＋放射線療法の有効性を病理学的に評価し、HSD17B4 高メチル化 (HSD17B4 hypermethylation:HH) が病理学的完全寛解 (pCR) の予測因子となっていることを検証する。

3) 研究方法

① 研究対象者:HER2 陽性 HR 陰性乳癌で clinical T3 以下かつ clinical N1 以下

② 評価項目: 主要評価項目:HH 陽性乳癌における pCR 率

副次評価項目:無病生存期間 (Disease Free Survival:DFS)

無再発生存期間 (Relapse Free Survival:RFS)

全生存期間 (Overall Survival:OS)

局所再発率

有害事象の発生率

HH 陰性乳癌における pCR 率

③ 予定登録数と研究期間

予定登録数:HER2 陽性 HR 陰性乳がん: 200 例

(HH 陽性乳癌: 80 例)

登録期間:最初の患者登録から 2 年

追跡期間:最終の患者登録から 5 年

研究期間:7 年

ただし、6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする

4) シェーマ

次ページ

シエーマ

