



# 研究概要

## 1) 研究課題名

切除不能または再発乳がんにおける T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験

Randomized Trial Comparing ePRO and Pulse Oximeter Monitoring with Routine Follow up during Trastuzumab Deruxtecan Treatment in Inoperable or Metastatic Breast Cancer Patient.

## 2) 研究の目的

- ① T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングが、患者 QoL にもたらす影響を明らかにする
- ② T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングが、有害事象の重症化の軽減、治療成功期間、全生存期間、無増悪生存期間にもたらす影響を明らかにする

## 3) 研究の方法

- ① 研究デザイン 多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験
- ② 主要評価項目：
  1. 健康関連 quality of life (Health-Related Quality fo Life : HRQoL)
  2. EORTC-QLQ-C30 で測定されたベースラインから 24 週の Global health status/QoL の変化量
- ③ 副次評価項目：
  1. HRQoL  
ベースラインから 24 週、ならびにベースラインから全観察期間の EORTC-QLQ-C30 で測定された各ドメイン（主要評価項目を除く）の変化量
  2. Time to Deterioration  
EORTC QLQ-C30 (Global QoL)が 10 ポイント低下するまでの期間
  3. がんに関連する倦怠感 (cancer related fatigue: CRF)



4. 無増悪生存期間 (Progression Free Survival: PFS)
5. 治療成功期間 (Time to Treatment Failure: TTF)
6. 全生存期間 (Overall Survival: OS)
7. 予定外受診
8. ePRO モニタリング群における自己報告のアドヒアランス
9. 有害事象 (Adverse Event)

#### 4) 目標症例数と研究期間

予定症例登録数：110 例（各群 55 例）

研究期間：JRCT 登録後 から 2024 年 12 月 31 日

登録期間：2021 年 1 月から 2022 年 12 月 31 日

#### 5) 研究の概略図

