

1) 研究課題名

転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

2) 研究の目的

- ① 転移性乳がんに対する1-2次治療として低用量アブラキサンの効果（無増悪生存期間）が現在の適応用法用量である260 mg/m²により得られた効果（無増悪生存期間）に劣らないことを探索的に検討する。
- ② アブラキサンの投与用量が患者に及ぼす影響として、疾病あるいは治療特異的な症状に着目したPatient Reported Outcomes（PROs）、殊に化学療法起因性末梢神経障害（chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN）や倦怠感、患者の日常生活全般に着目したHealth-related Quality of Life（HRQoL）を比較する。
- ③ 付随研究としてアブラキサンによるCIPNと遺伝子多型との関係を検討する。

3) 研究デザイン及びスキーム

- 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 研究予定期間；2014年8月1日から2018年7月31日
- ③ 研究スキーム；

