

西暦2019年 3月 1日

### 臨床研究終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構  
四国がんセンター院長 殿

研究責任者

所属：乳腺科  
職名：医長  
氏名：原文堅



下記の臨床研究を以下のとおり  終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

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
研究症例数	実施例数 16例 (※0例の場合、理由： )
研究の期間	西暦 2015年 2月 1日 ~ 西暦 2019年 1月 31日
研究結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	研究計画からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (内容： )
	有害事象の発生 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり ( <input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤 )
	<input type="checkbox"/> 観察研究のため該当せず
	研究全体の結果 転移性乳癌におけるアブラキサン（3週毎投与法）180mg/m <sup>2</sup> の低用量は220mg/m <sup>2</sup> （中等量）、260mg/m <sup>2</sup> （標準量）と比べ、効果・安全性の点でバランスが取れており、至適用量であることが示された。
※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は記載必須	文書の保管期間 西暦 2024年 1月 31日まで保管
	結果の公表 <input type="checkbox"/> 登録済 (公表先： ) <input type="checkbox"/> 登録予定 (予定公表先： ) <input checked="" type="checkbox"/> 学会・論文発表 (米国臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍学会、サンアントニオ乳癌シンポジウムで発表予定、論文発表は未定 )

倫理審査委員会 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター  
倫理審査委員会 委員長 殿

西暦 年 月 日  
2019. 3. 5

上記研究について以上のとおり研究責任者より報告を受けましたので通知いたします。

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター院長 印

研究全体の結果については、別紙添付可。

