

1) 研究課題名

内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究

2) 研究の目的

- ① 一次内分泌療法に良好な臨床効果の得られなかったエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後転移乳がん（一次内分泌療法低感受性乳がん）に対する、二次内分泌療法全般、および薬剤種別の有効性と安全性を明らかにする。
- ② 前内分泌療法への反応性、および腫瘍の生物学的特性が、二次内分泌療法の効果に及ぼす影響を明らかにし、Hortobagyi の治療アルゴリズムを補完する情報を得る。

3) 研究の方法

① 研究デザイン

多施設共同、前向き観察研究。

医療者と患者の選好により、現代の内分泌療法薬を用いた治療を実施し、前向きに観察することによりその有効性と安全性を評価する。

② 研究対象者

一次内分泌療法低感受性のエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性、閉経後転移乳がん。

③ 評価項目

主要評価項目：臨床的有用率

副次的評価項目：無増悪生存期間，全生存期間，治療成功期間，化学療法までの期間，奏効率，健康関連 quality of life，有害事象

④ 目標症例数と研究期間

目標症例登録数：200 例以上

研究期間：2015 年 11 月～2019 年 10 月までの 4 年間

⑤ 研究のシエーマ

