

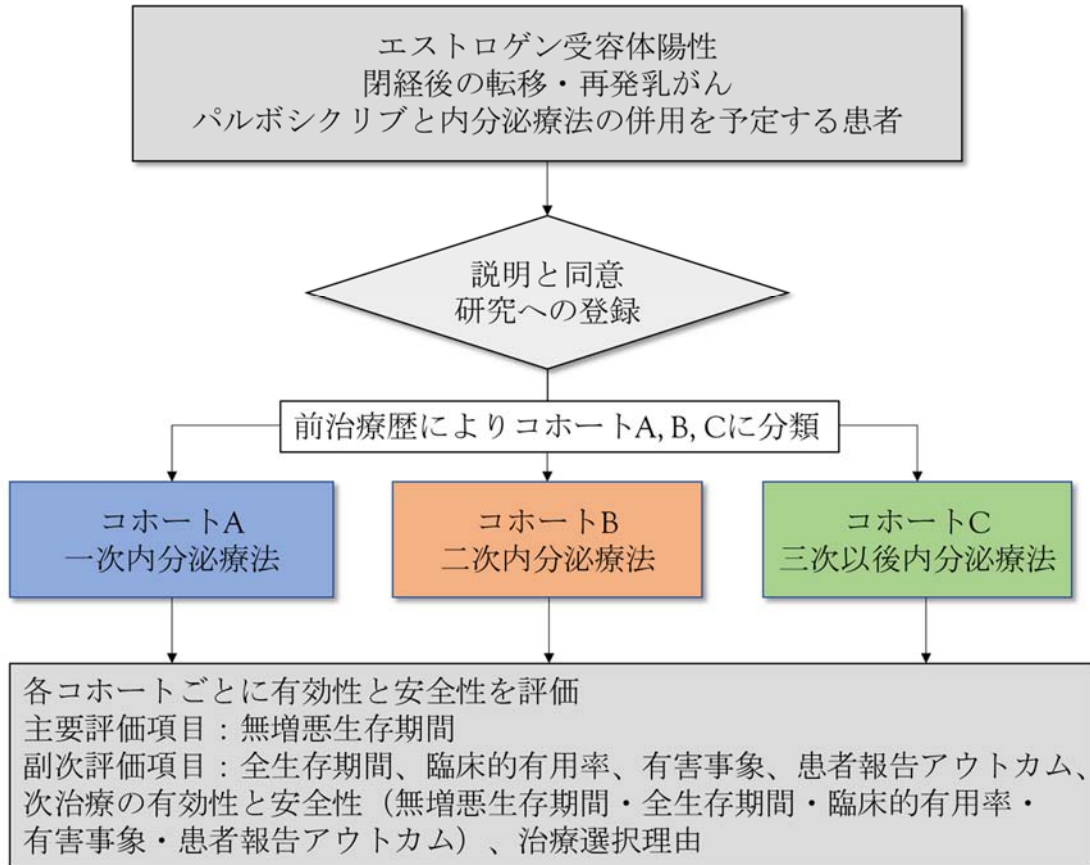
パルボシクリブ観察研究 概要



0.1 研究デザイン

多施設共同，前向き観察研究

研究シエーマ



0.2 目的

閉経後ホルモン受容体陽性の切除不能および転移・再発乳がんに対し，日常臨床として 実施するパルボシクリブ療法の有効性および安全性を明らかにする。
またパルボシクリブ療法が次治療に及ぼす影響を検証する。

0.3 研究仮説

- (1) 閉経後ホルモン受容体陽性の切除不能および転移・再発乳癌に対し，日常臨床として 実施するパルボシクリブ療法の有効性と安全性は，その開発過程の臨床研究で示された結果と遜色ない。
- (2) パルボシクリブ療法は，次治療の有効性と安全性に影響を及ぼす可能性がある。

パルボシクリブ観察研究 概要



0.4 研究対象者

ホルモン受容体陽性の切除不能もしくは転移・再発の乳がんで、パルボシクリブの投与が 予定されている閉経後女性。

0.5 研究の方法

対象者への治療は、保険で認められた用法・用量に準じパルボシクリブ療法を実施する。

パルボシクリブと併用する内分泌薬は、担当医師の判断および研究対象者の希望に基づき 研究対象者ごとに選択する。

対象者への調査は、日常臨床を超えない範囲で臨床検査を実施するが、本研究では患者報告アウトカムを用いた有害事象の調査を実施する。

0.6 評価項目

主要評価項目

- ・ 無増悪期間 (Progression free survival: PFS)

副次的評価項目

- ・ 全生存期間 (Overall Survival : OS)
- ・ 臨床的有用率 (Clinical benefit rate : CBR)
- ・ 有害事象 (Adverse event)
- ・ 患者報告アウトカム (Patient reported outcomes : PRO) -CTCAE
- ・ 次治療の PFS
- ・ 次治療の CBR
- ・ 次治療の有害事象
- ・ 次治療の患者報告アウトカム PRO-CTCAE
- ・ 治療選択理由

0.7 目標症例登録数と研究期間

目標症例登録数：700 例

(コホート A, 370 例：コホート B, 200 例：コホート C, 130 例)

研究期間：2019 年 2 月 1 日～2024 年 1 月 31 日までの 5 年間

内、登録期間：2019 年 2 月 1 日～2022 年 1 月 31 日までの 3 年間