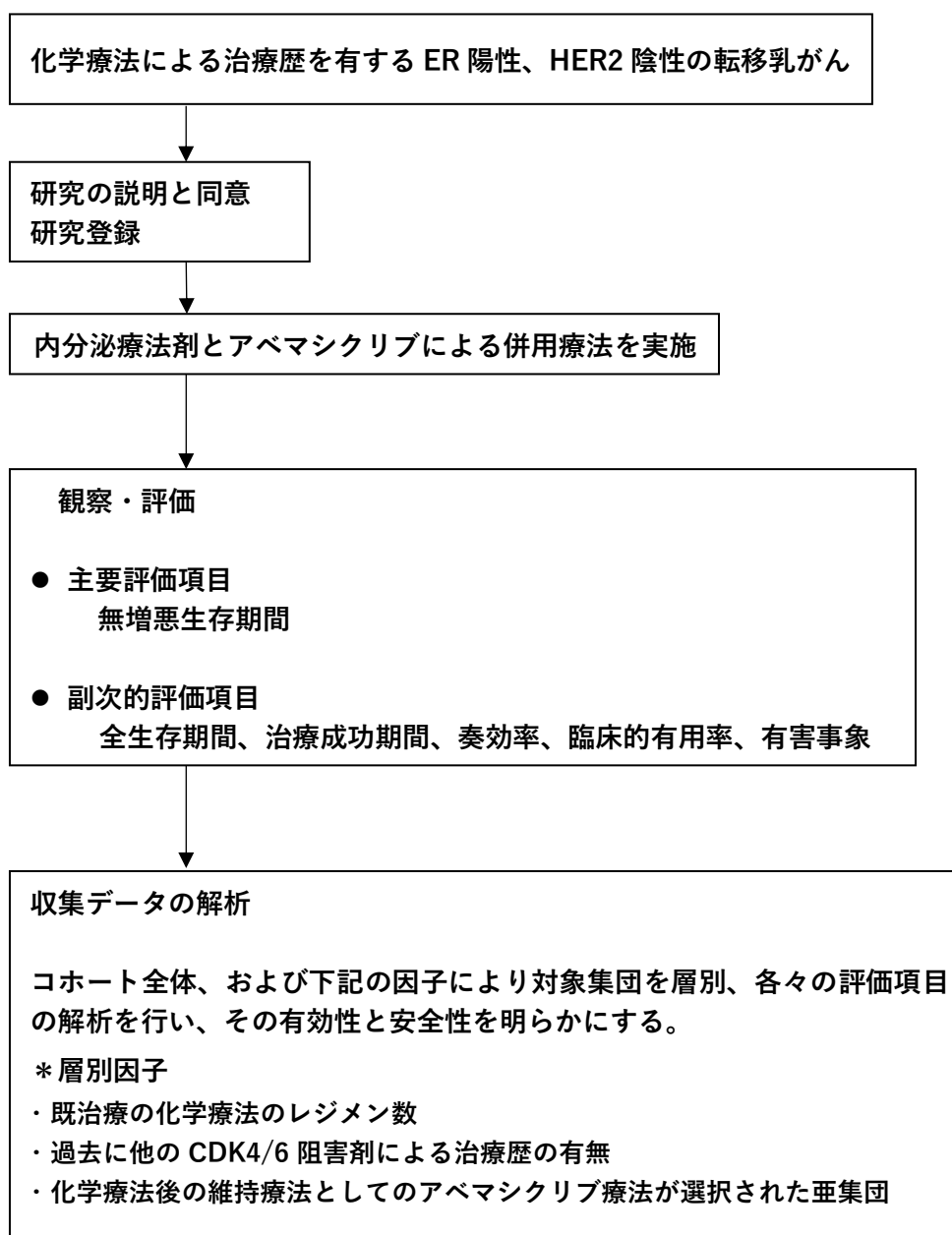


化学療法既治療の転移乳がんに対する アベマシクリブ療法の観察研究

【研究概略図】



【研究概要】

研究課題名 (研究の名称)	化学療法既治療の転移乳がんに対する内分泌療法剤とアベマシクリブによる併用療法の観察研究
研究課題名の略記	アベマシクリブの観察研究
研究課題名 (英文表記)	Prospective Cohort Study of Endocrine Therapy with Abemaciclib for Chemotherapy-Treated Metastatic Breast Cancer
研究の主旨	<p>CDK4/6 阻害剤は、実臨床においては、一次・二次内分泌療法のみならず、化学療法既治療例に対して使用されることも多いが、その効果および安全性に関するデータは乏しい。</p> <p>本研究では、実臨床で化学療法既治療例に対するアベマシクリブと内分泌療法剤との併用療法の有効性と安全性を評価する。</p> <p>また、化学療法後の維持療法としてのアベマシクリブ療法の有効性・安全性についても評価し、既治療の化学療法のレジメン数、過去に他の CDK4/6 阻害剤による治療歴について対象集団内で層別解析を実施する。</p>
目的	化学療法既治療の転移性乳がんに対する、内分泌療法剤とアベマシクリブとの併用療法の有効性と安全性を明らかにする。
評価項目	主要評価項目： 無増悪生存期間
	副次評価項目： 全生存期間、治療成功期間、奏効率、臨床的有用率、有害事象
研究デザイン	多施設共同前向き観察研究
対象	<p>本研究に参加するためには、次の基準を全て満たさなければならない。</p> <p>選択基準：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) “組織学的に原発性乳がん”と診断された 20 歳以上の女性 2) エストロゲン受容体陽性、HER2 陰性である者 3) 転移乳がんと診断され、治療が困難な者 4) 転移乳がんの診断後に、化学療法による治療歴のある者 5) アベマシクリブ療法が予定されている者 6) アベマシクリブ療法の開始予定日が、化学療法終了後から 21 日以上、放射線治療後から 14 日以上あいている者 7) 直前に CDK4/6 阻害剤による治療を受けていない者 8) アベマシクリブの投与歴のない者 9) ECOG の PS が 0~2 の者 10) 主要臓器機能が保たれている者 11) 研究参加に関して文書による同意が得られた者

	<p>次の基準に一つでも該当する場合は、本研究に参加することができない。</p> <p>除外基準：</p> <p>1 2) 内分泌療法の適応とならない者</p> <p>1 3) 間質性肺疾患，間質性肺炎もしくは肺線維症と診断されているか，その既往のある者</p> <p>1 4) 粘膜切除を除く、胃または小腸切除術の既往歴のある者</p> <p>1 5) クロウン病、潰瘍性大腸炎、または慢性的にグレード 2 以上の下痢がある者</p> <p>1 6) 妊娠中、授乳中の者</p> <p>1 7) 現在治療中の細菌または真菌感染症の者</p> <p>1 8) 活動性の B 型または C 型肝炎の者</p> <p>1 9) 重篤な心疾患のある者</p> <p>2 0) 研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した者</p>
方法	非介入、侵襲を伴わない前向き観察研究
目標症例数	300 例 (研究終了時に化学療法歴 1 レジメンの症例が 160 例を超えるよう調整する)
研究期間	研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 11 月 30 日 登録期間：2019 年 10 月 1 日～2022 年 11 月 30 日
研究組織	<p>代表機関 横浜市立大学附属 市民総合医療センター</p> <p>代表者 成井 一隆 中山 貴寛 (大阪国際がんセンター 乳腺科)</p> <p>研究事務局 一般社団法人 CSPOR-BC 〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101 号室 PHONE: 03-5294-7288 FAX:03-5294-7290 E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp</p>
相談窓口	<p>研究事務局 一般社団法人 CSPOR-BC 〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101 号室 PHONE: 03-5294-7288 FAX:03-5294-7290 E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp 受付日時：平日（月～金曜日）の午前 9 時から午後 5 時 （祝日・休日を除く）</p>