

医師主導治験 HERMES study

プロトコールについての Q&A 集

Q：今回の医師主導治験（医療機器治験）の目的は？

A：治験機器プログラムである「手術省略プログラム医療機器 001」（HSD17B4 メチル化レベル計算を行い、手術省略可否判定結果を出力するプログラム）の承認に向けた治験である。このため、HSD17B4 高メチル化を有する HER2 陽性 ER 陰性早期乳癌において化学療法＋放射線療法のみ行い経過観察するという、非手術療法の有用性を評価する。

Q：HSD17B4 高メチル化あり・なしはどういう意味を持つか？

A：高メチル化がある場合は予後が非常に良く手術不要であることが予測される。今回のこの試験ではこの予後を確認する。

HER2 陽性 ER 陰性早期乳癌について、化学療法＋放射線療法後の pCR 率を調べた前の試験(PASSION trial)で高メチル化ありの症例については高い pCR 率が得られることが確認されている。一方で、高メチル化なしの症例については、増殖能の高い明らかな腫瘍の残存が多く確認されており、手術療法を実施すべきと考えられる。

Q：この治験機器は適応拡大でなく、まだ世の中に出ていないものか？

A：はい。

Q：今回は医療機器治験であるが、治験薬は無いということで良いか。

A：はい。

Q：今回の試験デザインとして高メチル化なしの方の取得データが少ないのはなぜか？同じデータをとって比較する方が良いのではないか？

A：先行研究を実施したデータがある。今回は完全に実装を目指した研究になるため、メチル化レベルが高い方に特化をしてみたい、ということにしている。

Q：HH 陽性・陰性の検査結果はどれぐらいで出るか？それまでの化学療法は？

A：1～2 か月かかる予定（数件をまとめて検査するため）のため、検査結果を待たずに、化学療法を開始していただくことになる。（一般的に日常診療で行われている化学療法を標準療法としているので陽性・陰性の区別には影響ないと考えている。）

Q：各施設何例の登録を想定されているか？

A：年間 5 例をお願いしたいと考えている。（5 年間で合計 25 例）

Q：治験終了のタイミングはどうなるか？

A：P.32 の中止基準に該当した場合が治験終了となる。標準療法が中止された場合は、医師判断で次の治療（手術）にうつっていただくことになる。そのケースはほとんど原病の増悪ということになると思う（その可能性は非常に少ないと考えている）が、その場合には速やかに中止していただいて手術を実施していただく流れになるかと考えている。ただ、治験終了となっても登録から 3 年後の CT 検査、再発の有無を確認する予後調査は行っていただくこととなる。