

藤原 委員 提出

第8回臨床研究専門委員会

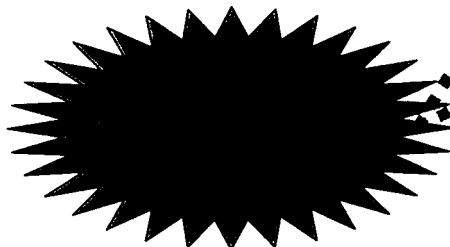
資料

平成20年5月22日

3-②

UMIN臨床試験登録(例)

テキスト

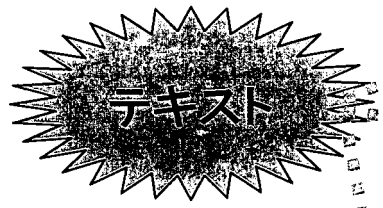


選択

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>試験名</u> (Official scientific title of the study)	HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin) / 化学療法 のランダム化第II相比較試験	Randomized Phase II Study of Neoadjuvant Chemotherapy and Trastuzumab (Herceptin) for Operable Breast Cancer with Overexpression of HER2
<u>試験略称名</u> (Title of the study (Brief title))	HER2陽性乳癌に対する術前化学療法/トラスツズマブ第II相試験	Phase II study of Neoadjuvant Chemotherapy / Tmab for HER2 positive BC
<u>試験実施地域</u> (Region)	日本/Japan	

対象疾患 (Condition)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)	乳癌	Breast Cancer
<u>疾患区分1</u> (Classification by specialty)	血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 乳腺外科学/Breast surgery	
<u>疾患区分2</u> (Classification by malignancy)	がん/Cancer	
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)	はい/YES	

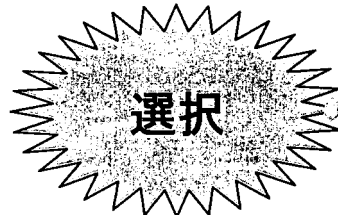
目的 (Objectives)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>目的1</u> (Narrative objective1)	HER2過剰発現乳癌に対するCEF療法に引き続く、化学療法/Trastuzumab 併用の術前治療において、weekly paclitaxel, q3weeks docetaxelの病理学的完全寛解率 (pCR)を比較し、pCRの最も高い治療レジメンを探索する。	To determine more effective regimen which will show higher pathological complete response rate (pCR) by comparison between CEF(CPA/EPI/S-FU) followed by Trastuzumab / weekly paclitaxel and CEF followed by Trastuzumab / tri weekly docetaxel in neoadjuvant setting for primary breast cancer with overexpression of HER2.
<u>目的2</u> (Basic objectives2)	安全性・有効性/Safety, Efficacy	
<u>目的2-その他詳細</u> (Basic objectives - Others)	必須項目ではない	
<u>試験の性質1</u> (Trial characteristics 1)	探索的/Exploratory	
<u>試験の性質2</u> (Trial characteristics 2)	説明的/Explanatory	



評価 (Assessment)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	病理学的完全寛解割合 定義: 病理学的に腋窩リンパ節転移陰性で原発巣が、①がん細胞の塊死または完全消失、②乳管内にのみがん細胞が残存、のいずれかを満たしたもの。	Pathological CR (pCR) rate Definition: no evidence of residual cancer in axillary lymph node and no evidence of residual invasive cancer in breast
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	・無再発生存期間 ・術前薬物療法における有害事象 ・術前Trastuzumabの薬物動態 (各群10例) ・cDNA arrayによる病理学的完全寛解の予測因子の検討	Disease-Free Survival Adverse Events in neoadjuvant therapy PK study of Neoadjuvant Trastuzumab 10 patients of each arm To evaluate predictive factors of pCR by cDNA array

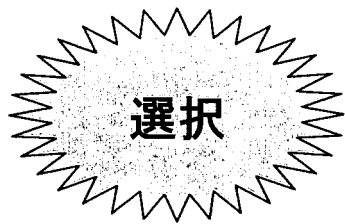
基本事項 (Basic)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験の種類 (Study type)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
基本デザイン (Basic design)	並行群間比較/Parallel	
ランダム化 (Randomization)	ランダム化/Randomized	
ランダム化の単位 (Randomization unit)	個別/Individual	
ブラインド化 (Blinding)	オープン/Open (no one is blinded)	
コントロール (Control)	実薬・標準治療対照/Active	
層別化 (Stratification)	はい/YES	
動的割付 (Dynamic allocation)	はい/YES	
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)	動的割付の際に施設を調整因子としている/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation.	
ブロック化 (Blocking)	いいえ/NO	
割付コードを知る方法 (Consentment)	中央登録/Central registration	

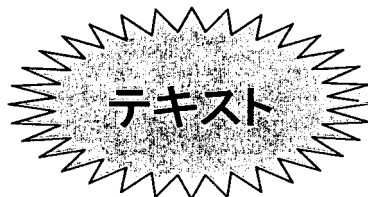


介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)	2	数値を記載
介入の目的 (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	
介入の種類 (Type of intervention)	医薬品/Medicine	
介入1 (Interventions/Control 1)	CPA/EP1/5-FU/500/100/500/3週1回 x 4コースに引き続くpaclitaxel 1回(80) x 12コース/Trastuzumab 3週1回 x 4コース	CPA/EP1/5-FU/500/100/500/q3wks x 4 followed by paclitaxel 80/qwk x 12/Trastuzumab/q3wks x 4
介入2 (Interventions/Control 2)	CPA/EP1/5-FU/500/100/500/3週1回 x 4コースに引き続くdocetaxel (75) 3週1回 x 4コース/Trastuzumab 3週1回 x 4コース	CPA/EP1/5-FU/500/100/500) x 4 followed by docetaxel (75)/q3wks x 4/Trastuzumab/q3wks x 4





選択



テキスト

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>年齢(下限)</u> (Age-lower limit)	18歳/years old 以上/	数値を記載
<u>年齢(上限)</u> (Age-upper limit)	65歳/years old 以下/	
<u>性別</u> (Gender)	女/Female	
<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)	<p>1. 組織診(core needle biopsy)で浸潤性乳癌(浸潤性乳管がん、小葉がん、特殊型)と診断された症例</p> <p>2. 臨床病期II期またはIII A期で次のいずれかに該当する症例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳腺超音波検査にて腫瘍径2cm未満で、かつ乳腺超音波にて腋窩リンパ節転移陽性と判断できる症例 ・乳腺超音波にて腫瘍径2cm以上の症例 <p>3. 同側乳房内の多発性病変を有する症例は、うち一つの病変が2.のいずれかを満たしていれば適格とする。</p> <p>4. 同時両側乳がん、あるいは異時性の乳がんを有する症例は不適格とする。</p> <p>5. HER2過剰発現を認める乳がん(IHCで3+、あるいはFISH陽性)</p> <p>6. 原発巣のホルモン受容体の状況は問わない</p> <p>7. PS (ECOG) 0-2 の症例</p> <p>8. 以下にあげる臓器機能を有する症例</p> <p>【骨髄機能】 白血球数 > 3,000/mm³、または 好中球数 > 1,500/mm³ 血小板 > 100,000/mm³</p> <p>【肝機能】 AST(GOT)およびALT(GPT) < 60IU/L 総ビリルビン < 1.5mg/dl</p> <p>【腎機能】 血清クレアチニン < 1.5mg/dl</p> <p>【心機能】(以下の全てを満たす) (1) 心電図で正常又は治療を必要としない程度の変化 (2) 虚血性心疾患(狭心症、あるいは心筋梗塞)、および心筋症の合併、あるいは既往のない症例 (3) 心駆出率 (EF)が60%以上</p> <p>9. 本人より文書による同意 (Informed Consent) が得られた症例</p>	<p>1. Histologically confirmed invasive, but non-inflammatory carcinoma of the breast confirmed by core needle biopsy</p> <p>2. Clinical stage II to IIIA and satisfy criteria as below</p> <p>Tumor size: Less than 2cm and axillary node positive diagnosed by ultrasound or</p> <p>Tumor size: More than 2cm diagnosed by ultrasound</p> <p>3. In multifocal tumor on the ipsilateral breast, at least one tumor satisfies criteria 2.</p> <p>4. Case with simultaneous cancer on the both breasts, or metachronous breast cancer, is excluded</p> <p>5. Overexpression of HER2 by IHC 3+ or FISH +</p> <p>6. Hormone sensitivity of primary tumor is no object</p> <p>7. PS (ECOG) 0-2</p> <p>8. Adequate organ function as below</p> <p>[Bone marrow] White blood cell count > 3,000/μL or granulocyte count > 1,500/μL Platelet count > 100,000/μL</p> <p>[Liver function] AST and ALT < 60IU/L Total Bilirubin < 1.5mg/dL</p> <p>[Renal function] Serum creatinine < 1.5mg/dL</p> <p>[Cardiac function] (1) ECG normal or minor abnormality with no need of treatment (2) No history of ischemic cardiac disease, or cardiomyopathy (3) Ejection fraction more than 60% by ultrasound</p> <p>9. Written informed consent</p>
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)	<p>1. 妊婦、授乳中、または妊娠の意思がある症例。</p> <p>2. 活動性の感染症を合併している症例</p> <p>3. Cremophor EL(lipolyxethylated castor oil) またはpolysorbateを溶媒とする薬剤に過敏性反応の既往のある症例</p> <p>4. 間質性肺炎又は肺結核症がある症例</p> <p>5. Hbs抗原陽性症例</p> <p>6. コントロール不良あるいはインスリン治療中の糖尿病症例</p> <p>7. 精神病または精神症状により試験への参加が困難な症例</p> <p>8. 同時性重複がんを有する症例、ただし、局所治療により治療と判断される上皮内がん (Carcinoma in situ)または結腸内がんに相当する病変は重複がんに含めない。</p>	<p>1. Pregnant and nursing</p> <p>2. Concomitant infectious disease</p> <p>3. History of hypersensitivity to Cremophor EL(lipolyxethylated castor oil), or polysorbate</p> <p>4. Interstitial pneumonia or lung fibrosis</p> <p>5. Hepatitis Virus B antigen positive</p> <p>6. Diabetes Mellitus with uncontrolled status or insulin therapy</p> <p>7. Difficulty to participate because of mental disorder</p> <p>8. Simultaneous double cancer (exclude carcinoma in situ)</p>

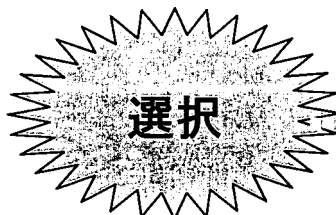
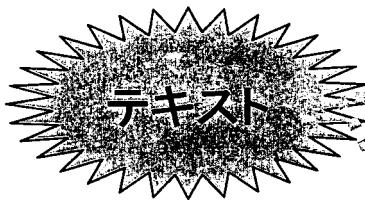
目標参加者数 (Target sample size)	100	数値を記載
--------------------------------	-----	-------

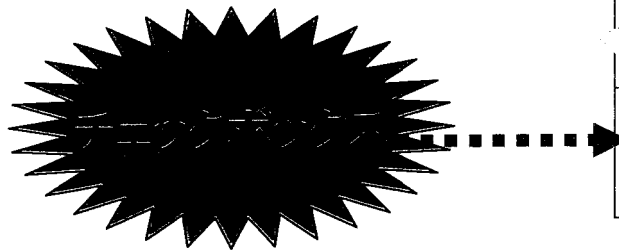
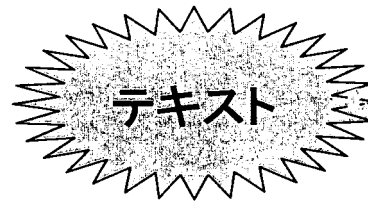
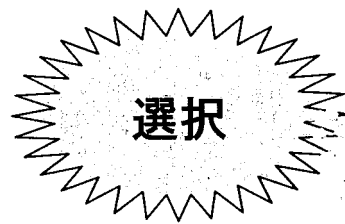
責任研究者 (Research contact person)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	安藤 正志	Masashi Ando
所属組織 (Organization)	国立がんセンター中央病院	National Cancer Center Hospital
所属部署 (Division name)	第一領域外来部 乳腺科	Department of breast, first outpatient division
住所 (Address)	東京都中央区築地 5-1-1	Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo, Japan

試験問い合わせ窓口 (Public contact)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
担当者名 (Name of contact person)	安藤 正志	Masashi Ando
組織名 (Organization)	国立がんセンター中央病院	National Cancer Center Hospital
部署名 (Division name)	第一領域外来部 乳腺科	Department of breast, first outpatient division
住所 (Address)	東京都中央区築地 5-1-1	Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo, Japan
電話 (TEL)	03-3542-2511	
試験のホームページ (Homepage URL)		
E-mail (E-mail)	Herceptin_trial_office@mlres.ncc.go.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	Herceptin治験調整事務局	Office for coordination of Herceptin trial

研究費提供組織 (Funding Source)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省健康局総務課がん対策推進室	Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省 / Government	
研究費提供国 (Nation of funding)	日本	Japan



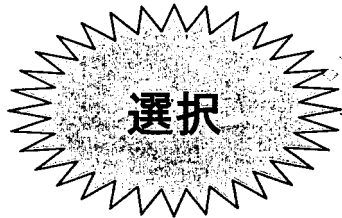


その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor)	必須項目ではない	
その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funders)		

IRBによる審査・承認		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
倫理委員会による 審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	はい/YES	
試験ID1 (Study ID 1)	10-3006	
<input type="checkbox"/> 発行機関1 (Org. issuing International ID 1)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	PMDA
試験ID2 (Study ID 2)	必須項目ではない	
<input type="checkbox"/> 発行機関2 (Org. issuing International ID 2)		
治験票 (IND to MHLW)	2007/3/12	

試験実施施設 (Institutions)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験実施施設数 (No. of institutions)	7 数値を記載	
セッティング (Setting)	専門病院・病院 / Secondary care, Tertiary care level	
試験実施都府県 (Prefecture)	千葉県 / Chiba-ken 東京都 / Tokyo-to 神奈川県 / Kanagawa-ken 愛知県 / Aichi-ken 大阪府 / Osaka-fu 愛媛県 / Ehime-ken	



数値を記載

試験進捗状況 (Progress)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	参加者募集中/Recruiting	
プロトコル決定日 (Date of protocol fixation)	2006/12/04	
登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	2007/03	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	2010/02	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)	2010/03	
データ開定(予定)日 (Date trial data considered complete)	2010/04	
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)	2010/05	

関連情報 (Related information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)	必須項目ではない	
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)	必須項目ではない	
主な結果 (Results)		
その他の関連情報 (Other related information)		

数値を記載

管理情報		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
登録日 (Date of registration)	2007/03/23 16:34:04	
最終情報更新日 (Date of last update)	2007/03/27 15:26:30	