



実施期間の延長です。登録期間を2010年5月～2013年4月（3年間）を2014年10月（4年6ヶ月）

注：この内容につきましては平成22年7月に行われました、倫理委員会の資料を参照して下さい。

各委員：出席者全員一致で了承。

受付番号（H2504-3）

HER2 陽性転移再発乳癌に対するゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の第II相臨床試験（KBC-SG 1106）

腫瘍内科 医長 佐々木秀法 医師より説明

#### 医学研究等の概要

進行・再発乳癌は現行の薬物療法では治癒が困難であり、治療の目的は延命と生活の質（QOL）の改善である。HER2 陽性の進行・再発乳癌に対する治療は、トラスツズマブ+化学療法が推奨されている。併用する化学療法はタキサン系薬剤およびビノレルビンについてのエビデンスがあるが、二次治療以降の併用化学療法は定まっていない。海外の臨床試験において、ゲムシタビン+トラスツズマブ併用化学療法は奏効率 38%、無増悪期間中央値は 6ヶ月と良好な治療成績が報告されている。本邦での報告はまだ少なく、安全性および有効性の検討が必要である。本試験では HER2 陽性の前治療歴のある転移・再発乳癌を対象としてゲムシタビン+トラスツズマブ併用化学療法の安全性、有効性を検討する。

#### 医学研究等の対象及び実施場所

年齢 20 歳以上 75 歳以下の女性で HER2 陽性の進行・再発乳癌（転移再発に対して 1 レジメン以上の化学療法およびトラスツズマブによる治療歴がある患者）で PS が 0～2 の患者を対象とする。また九州乳癌研究会の臨床研究に参加する形をとる。当院においては、腫瘍内科および外科の患者さんを中心に登録を行う。

#### 医学研究等における医学倫理的配慮について

- (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)  
登録患者の氏名は参加施設から事務局へ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて

行われる。

(2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

登録に先立って、担当医は倫理委員会で承認された同意説明文を患者本人に渡し、内容を口頭で詳しく説明する。説明を行った翌日以降に、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。患者本人が研究参加に同意した場合、「同意説明文・同意書」を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記入し、医師、患者各々が署名する。同意書は2部作成し、1部を患者本人に手渡し、1部をカルテに保管する。

(3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)

エリブリンの投与により重篤な有害事象の発現が予想されるが、他の抗癌剤を使用したときに観察される既報の副作用に頻度・程度を大きく上回る事は無いと考えられる。また、これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、患者選択規準、併用療法・支持療法、減量規準等が慎重に検討されている。重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には本実施要綱の規定にしたがって慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制がとられている。本プロトコールは実臨床において保険診療内で行われる治療であり、本試験により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行う。治療により健康被害が生じた場合においても一般診療で対処され、保険診療と同様な自己負担となる。

(4) 医学上の貢献と予測

将来的に乳癌の患者さんのより有効で副作用が少ない治療法を確立するための情報がこの試験の結果から得られ、HER2 陰性の転移・再発乳癌に対する有望で QOL の向上につながる治療となりうる可能性がある。

各委員：出席者全員一致で了承。

受付番号 (H 2 5 0 4 - 4)

HER2 陽性の転移・再発乳癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法の臨床第 II 相試験 (KBC-SG 1101)

腫瘍内科 医長 佐々木秀法 医師より説明

医学研究等の概要

再発乳癌は現行の薬物療法では治癒が困難であり、治療の目的は延命と生活の質(QOL)の改善である。HER2 陽性の進行・再発乳癌に対する治療は、トラスツズマブ+化学療法が推奨されている。併用する化学療法はタキサン系薬剤についてのエビデンスがあるが、二次治療以降の併用化学療法は定まっていない。タキサン系化学療法が使いにくい症例、また二次治療での併用化学療法としてTS-1が副作用が比較的少ない併用化学療法の一つとして注目されているが、報告例が少なく確立されていない。本試験ではHER2 陽性の転移・再発乳癌を対象としてTS-1+トラスツズマブ併用化学療法の安全性、有効性を検討する。

#### 医学研究等の対象及び実施場所

年齢 20 歳以上 75 歳以下の女性で HER2 陽性の進行・再発乳癌(前治療レジメンの有無は問わない)でPS が 0~2 の患者を対象とする。また九州乳癌研究会の臨床研究に参加する形をとる。当院においては、腫瘍内科および外科の患者さんを中心に患者さんの登録を行う。

#### 医学研究等における医学倫理的配慮について

- (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)  
登録患者の氏名は参加施設から事務局へ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われる。
- (2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法  
登録に先立って、担当医は倫理委員会で承認された同意説明文を患者本人に渡し、内容を口頭で詳しく説明する。説明を行った翌日以降に、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。患者本人が研究参加に同意した場合、「同意説明文・同意書」を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記入し、医師、患者各々が署名する。同意書は2部作成し、1部を患者本人に手渡し、1部をカルテに保管する。
- (3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)  
エリブリンの投与により重篤な有害事象の発現が予想されるが、他の抗癌剤を使用したときに観察される既報の副作用に頻度・程度を大きく上回る事は無いと考えられる。また、これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、患者選択規準、併用療法・支持療法、減量規準等が慎重に検討されている。重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には本実施要綱の規定にしたがって慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制がとられている。本プロトコールは実臨床において保険診療内で行われる治療であり、本試験により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行う。治療により健康被害が生じた場合においても一般診療で対処され、保険診療と同様な自己負担となる。

(4) 医学上の貢献と予測

将来的に乳癌の患者さんのより有効で副作用が少ない治療法を確立するための情報がこの試験の結果から得られ、HER2 陰性の転移・再発乳癌に対する有望で QOL の向上につながる治療となりうる可能性がある。

各委員：出席者全員一致で了承。