

JCOG1607

高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ
+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験実施計画書 ver. 1.0

A phase III study comparing T-DM1 with pertuzumab, trastuzumab and docetaxel
in elderly patients with advanced stage HER2 positive breast cancer.

HERB TEA study

グループ代表者:岩田 広治

愛知県がんセンター中央病院 乳腺科

研究代表者:田村 研治

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局:下村 昭彦

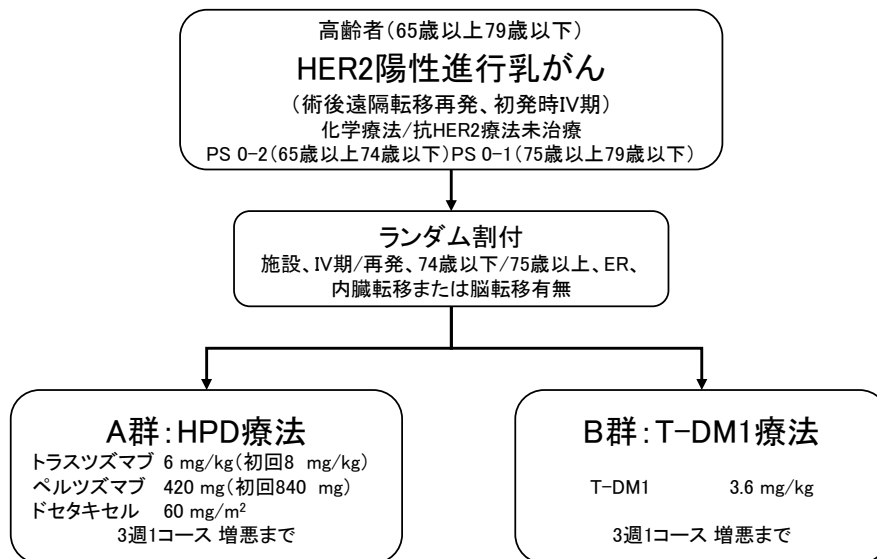
国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2016 年 9 月 17 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1607)

2017 年 10 月 20 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法の臨床的有用性(全生存期間における非劣性)を標準治療であるトラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル療法(HPD 療法)とのランダム化比較にて検証する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無増悪生存期間、累積乳癌特異的死亡割合、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、IADL 非悪化割合

0.3. 対象

※患者登録の際には「4.2.除外規準」を参照すること。

- 1) 組織学的に乳癌(浸潤癌)と診断されている。
- 2) 組織学的に HER2 陽性^{※1}と診断されている。ER(エストロゲン受容体)の発現の有無が判明している。
 ※1 HER2 陽性:IHC 3+または ISH 増幅あり(ISH 2.0 倍以上、ISH 2.0 倍未満かつ平均 HER2 コピー数 6.0 倍以上、ISH の単一プローベ法で平均 HER2 コピー数 6.0 倍以上)
 ただし、検体が複数ある場合は、適格規準 1)、2)を満たす検体のうち、最新の検体の組織学的検査結果を用いる。
- 3) 進行乳癌(遠隔転移)^{※2}と診断されている。
 ※2 初発時 IV 期と術後遠隔転移再発を合わせて進行乳癌と定義する。術後治療(内分泌療法を除く)終了後 1 年(365 日)以内の遠隔転移再発は不適格。
- 4) 登録日の年齢が 65 歳以上、79 歳以下の女性である。
- 5) Performance status(PS)は ECOG の規準で以下のいずれかである(PS は必ず診療録に記載すること)。
 - a) 65 歳以上 74 歳以下:PS 0-2
 - b) 75 歳以上 79 歳以下:PS 0-1
- 6) 測定可能病変の有無は問わない。
- 7) 治療を要する活動性の脳転移を有さない(脳神経症状がない場合には脳転移の検索は必須とはしない)。
- 8) 進行乳癌に対する化学療法(細胞傷害性抗がん薬)および抗 HER2 薬(トラスツズマブ、ラパチニブ、ペルツズマブ、T-DM1)のいずれの治療歴^{※3}もない。5 年以上前に終了した他がんに対する治療の既往の有無は問わない。また、進行乳癌以外の乳癌に対する治療歴は問わない。
 ※3 エストロゲン受容体陽性例に対する内分泌療法単独、内分泌療法+トラスツズマブ、内分泌療法+ラパチニブの治療歴は許容する。
- 9) 登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1,500 /\text{mm}^3$

- ② ヘモグロビン \geq 9.0 g/dL(登録に用いた検査の採血日前 14 日以内に輸血を行っていないこと)
- ③ 血小板数 \geq 10 \times 10⁴ /mm³
- ④ 総ビリルビン \leq 1.5 mg/dL
- ⑤ AST \leq 100 U/L
- ⑥ ALT \leq 100 U/L
- ⑦ クレアチニン \leq 1.2 mg/dL

10) 最新の心エコー検査にて左室駆出率が 50%以上である。

11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

0.4. 治療

A 群:HPD 療法 3 週 1 コース

	初回	2 コース以降	投与日
トラスツズマブ	8 mg/kg	6 mg/kg	day 1
ペルツズマブ	840 mg/body	420 mg/body	day 1
ドセタキセル	60 mg/m ²	60 mg/m ² [※]	day 1

※:2 コース開始時に 6.3.2.2) の増量規準を満たす場合は、2 コースから 75 mg/m² に増量する。

B 群:T-DM1 療法 3 週 1 コース

	投与量	投与日
T-DM1	3.6 mg/kg	day 1

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数: 330 人

登録期間: 6.5 年、追跡期間: 登録終了後 5 年、解析期間: 1 年、総研究期間: 12.5 年

0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、CRF 入力など: JCOG データセンター(16.12.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)