

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

京都大学医学部附属病院

### 【先進医療告示番号と名称】

先進医療告示番号 33

術後のホルモン療法及び S-1 内服投与の併用療法

### 【適応症】

原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2 が陰性のものに限る。）

### 【試験の概要】

標準的な術後ホルモン療法と S-1 を併用することにより、標準的な術後ホルモン療法単独と比較して、再発抑制効果を高めることを検証するために、エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性で、根治手術が施行され、再発リスクが中等度以上である組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性(病期 Stage I ～ IIIA および III B) を対象に標準的術後ホルモン療法単独、または標準的術後ホルモン療法と TS-1 の併用療法のいずれかに無作為に割り付け、主要評価項目を Invasive Disease-free survival（浸潤性疾患のない生存期間）とする多施設共同ランダム化比較試験である。予定組み込み症例は 1400 例。両群ともに標準的術後ホルモン療法 5 年間を実施、併用療法群は標準的術後ホルモン療法と同時に TS-1 を 1 年間投与する。

TS-1 は体表面積およびクレアチニンクリアランスによって規定された投与（を朝食後および夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして、投与開始から 1 年間、投与を繰り返す。

### 【医薬品・医療機器情報】

ティーエスワン<sup>®</sup>配合カプセル T20/T25、

ティーエスワン<sup>®</sup>配合顆粒 T20/T25

**【実施期間】**

予定試験期間は2012年2月1日から2020年1月31日

**【予定症例数】**

1,400 例

**【現在の登録状況】**

387 例（2013年7月4日現在）

**【主な変更内容】**

- ・カプセル剤、顆粒に加え、口腔内崩壊錠（ティーエスワン<sup>®</sup>配合 OD 錠 T20/T25）が薬事承認されたため追加
- ・表現の統一および記載内容の明確化
- ・誤記の訂正
- ・異動に伴う試験実施者の所属の変更

**【変更申請する理由】**

カプセル剤、顆粒に加え、口腔内崩壊錠が薬事承認されたため口腔内崩壊錠も本試験の試験薬剤として追加した。

先進医療実施届出書、試験実施計画書において、表現の不一致や不明確な記載が認められるため、誤解のないように表現の統一および記載内容の明確化を行った。また、実施者の異動に伴い所属の変更等を修正した。

以 上