

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】

大臣告示番号 17

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】

本試験の目的は、標準的な術後ホルモン療法に TS-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、再発率が低下することを検証することである。

対象症例は、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）で根治手術が施行されており、エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性で、再発リスクが中間以上である患者で適格基準に当てはまる患者とする。

本試験に登録された症例は、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ランダムに割り付けられ、両群ともに標準的術後ホルモン療法を 5 年間実施するが、併用療法群については、標準的術後ホルモン療法開始から 1 年間、TS-1 を併用する。

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（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[®]配合カプセル T20/T25、ティーエスワン[®]配合顆粒 T20/T25
ならびにティーエスワン[®]配合 OD 錠 T20/T25

【実施期間】

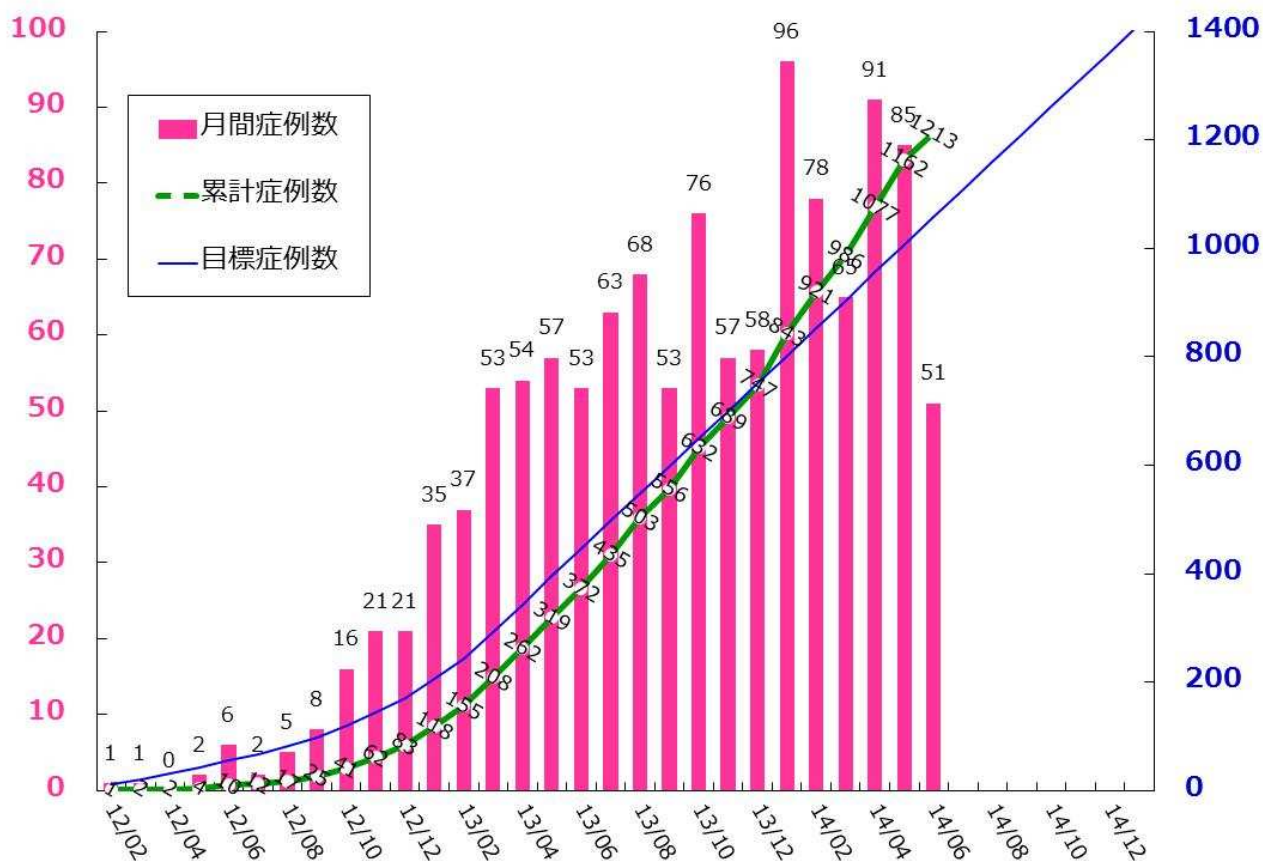
予定試験期間は 2012 年 2 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日

【予定症例数】

1,400 例

【現在の登録状況】

1213 例（2014 年 6 月 26 日現在）



【主な変更内容】

- ・ 目標症例数の変更（1,400 例→1,860 例）
- ・ 異動に伴う所属の変更

【変更申請する理由】

昨今公表されている臨床試験の治療成績が本試験の企画時よりも向上しているため、イベント発生率が低下している。より確実に仮説を証明できるように検出力を 80%から 90%に変更することとした。検出力の変更に伴い、必要イベント数及び目標症例数を変更した。

以 上