

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】

告示番号 34

術前のホルモン療法及びゾレドロン酸投与の併用療法

【適応症】

閉経後のホルモン感受性の乳がん（長径が5センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移しておらず、かつ、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、術前内分泌療法にゾレドロン酸を併用することで、レトロゾール単剤による内分泌療法に比べて、乳癌に対する直接的な腫瘍縮小の上乗せ効果があると期待されその抗腫瘍効果を検証することである。

適格基準に合致した患者に対し、倫理審査委員会で承認された説明文書・同意文書を用いて、候補となった患者に十分に説明し、質問および熟慮する時間を与えた上で、試験参加について自由意思による同意を得、登録する。登録後7日以内にレトロゾールの1日1回2.5mgの経口投与を開始する。レトロゾール開始後28日にゾレドロン酸を1回、点滴静注する。レトロゾールを24週間経口投与した後、乳癌に対する手術を行う。

【医薬品・医療機器情報】

ゾメタ[®]点滴静注 4mg/5mL

【実施期間】

予定試験期間は2012年11月1日～2015年5月31日

【予定症例数】

75例

【現在の登録状況】

26例（2014年6月17日）

【主な変更内容】

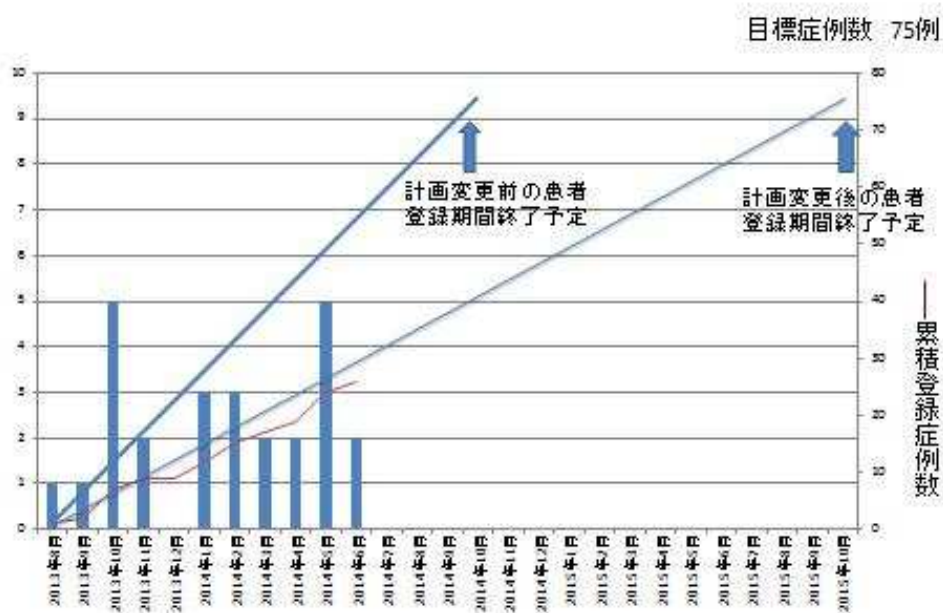
・試験期間の延長

登録期間：2014年10月31日まで → 2015年10月31日まで

試験期間：2015年5月31日まで → 2016年5月31日まで

・異動等に伴う変更

乳癌症例集積の経過



【変更申請する理由】

試験開始が予定より大幅に遅れたこと、症例登録が想定していた患者数に達していないことから、試験実施予定期間内に目標症例を達成することが困難と判断されたため、各施設に症例登録の促進を図るとともに、登録期間、試験期間の1年延長を倫理委員会に申請し承認された。

以上