

## 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 17

術後のホルモン療法及び S-1 内服投与の併用療法

### 【適応症等】

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と 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、再発抑制効果を高め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 ～ III A 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割り付けられ、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・再生医療等製品情報】

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 ならびにティーエスワン<sup>®</sup>配合 OD 錠 T20/T25

大鵬薬品工業株式会社

**【実施期間】**

予定登録期間：2012年2月1日から2015年1月31日

予定試験期間：2012年2月1日から2020年1月31日

**【予定症例数】**

1,860例

**【現在の登録状況】**

1,439例（2014年11月27日現在）

**【主な変更内容】**

- ・登録期間、試験期間の延長

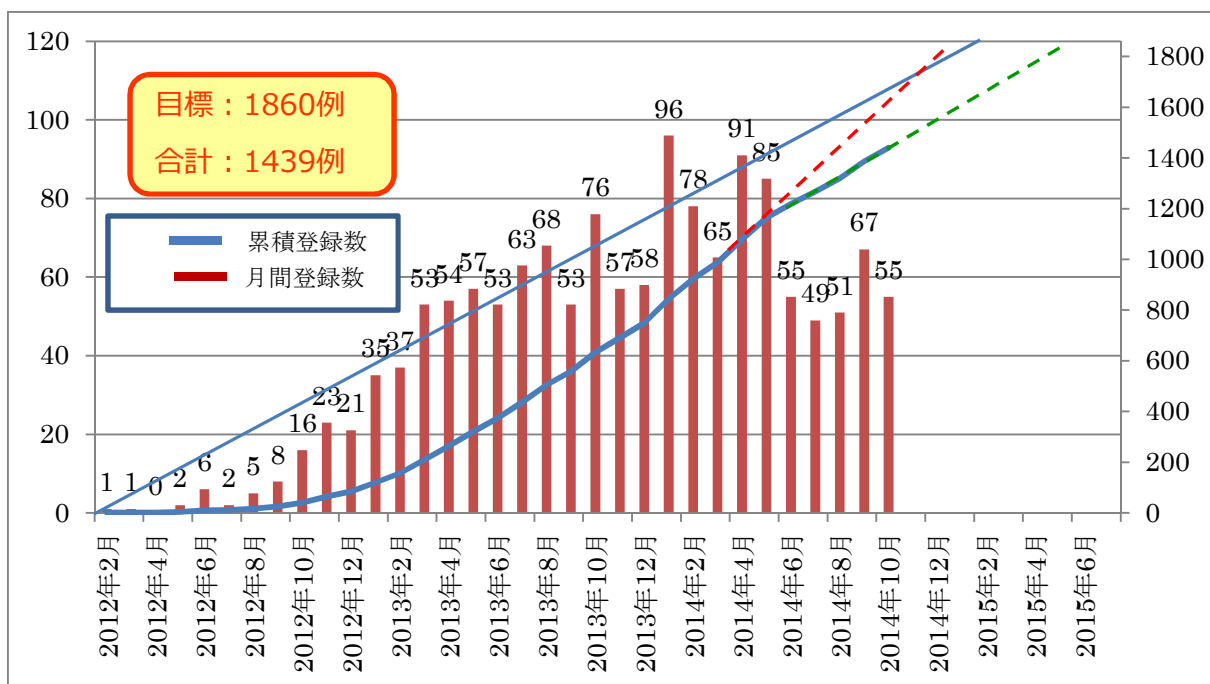
登録期間終了 2015年1月31日→2015年7月31日（6か月）

試験期間終了 2020年1月31日→2020年7月31日（6か月）

**【変更申請する理由】**

試験開始時には症例登録が低迷していたが、協力施設の増加に伴い月間登録症例数は順調に増え続け、2014年に入ってから月間登録症例数が90例近くに達した。このペースで推移すれば登録期間内に症例登録が完了できるものと予想していたが、2014年6月から急に月間登録症例数が減少し、その後も月間登録症例数に回復の兆しがみられないことから、予定登録期間内の登録完了が困難と判断し、登録期間ならびに試験期間を延長することとした。

予定症例数、実績登録数の推移ならび今後の予測登録数について以下の図に示す。



2014年10月末までの症例登録状況を見ると、月間登録症例数の低下が見られる直近5か月間の平均月間登録症例数は55.4例であり、このペースで登録が進むとすると目標症例数1860例までの残り421例に約8か月間を要することとなる。登録期間終了の2015年1月末までは3か月間しかなく、目標症例数達成にはさらに5か月間の登録期間を要することが予想されることから、登録期間を6ヶ月延長（平成27年7月31日まで）し、当該試験の完遂を目指すこととした。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

2014年12月2日に京都大学大学院医学研究院倫理審査委員会医の倫理委員会にて承認済である。