

UMIN臨床試験登録(例)

テキスト

チェックボックス

選択

| 基本情報 (Basic information) | | |
|---|--|--|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 試験名 (Official scientific title of the study) | HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin) / 化学療法のランダム化第II相比較試験 | Randomized Phase II Study of Neoadjuvant Chemotherapy and Trastuzumab (Herceptin) for Operable Breast Cancer with Overexpression of HER2 |
| 試験略称名 (Title of the study (Brief title)) | HER2陽性乳癌に対する術前化学療法/トラスツズマブ第II相試験 | Phase II study of Neoadjuvant Chemotherapy / Tmab for HER2-positive BC |
| 試験実施地域 (Region) | 日本/Japan | |

| 対象疾患 (Condition) | | |
|---|---|---------------|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 対象疾患名 (Condition) | 乳癌 | Breast Cancer |
| 疾患区分1 (Classification by specialty) | 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 乳癌外科学/Breast surgery | |
| 疾患区分2 (Classification by malignancy) | がん/Cancer | |
| ゲノム情報の取扱い (Genomic information) | はい/YES | |

| 目的 (Objectives) | | |
|--|---|---|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 目的1 (Narrative objectives1) | HER2過剰発現乳癌に対するCEF療法に引き続く、化学療法/Trastuzumab 併用の術前治療において、weekly paclitaxel, q3weeks docetaxelの病理学的完全寛解率 (pCR)を比較し、pCRの最も高い治療レジメンを検索する。 | To determine more effective regimen which will show higher pathological complete response rate (pCR) by comparison between CEF(CPA/EPI/5-FU) followed by Trastuzumab / weekly paclitaxel and CEF followed by Trastuzumab / tri-weekly docetaxel in neoadjuvant setting for primary breast cancer with overexpression of HER2. |
| 目的2 (Basic objectives2) | 安全性・有効性/Safety,Efficacy | |
| 目的2-その他詳細 (Basic objectives - Others) | 必須項目ではない | |
| 試験の性質1 (Trial characteristics 1) | 探索的/Exploratory | |
| 試験の性質2 (Trial characteristics 2) | 説明的/Explanatory | |

テキスト

選択

チェックボックス

| 評価 (Assessment) | | |
|--------------------------------------|--|---|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes) | 病理学的完全寛解割合 定義: 病理学的に腋窩リンパ節転移陰性で原発巣が、①がん細胞の増殖または完全消失、②乳管内にのみがん細胞が残存、のいずれかを満たしたものである。 | Pathological CR (pCR) rate Definition: no evidence of residual cancer in axillary lymph node and no evidence of residual invasive cancer in breast |
| 副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes) | ・無再発生存期間 ・術前薬物療法における有害事象 ・術前Trastuzumabの薬物動態 (各群10例) ・cDNA arrayによる病理学的完全寛解の予測因子の検討 | Disease-Free Survival Adverse Events in neoadjuvant therapy PK study of Neoadjuvant Trastuzumab (10 patients of each arm) To evaluate predictive factors of pCR by cDNA array |

| 基本事項 (Base) | | |
|--------------------|-------------------|--------------|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 試験の種類 (Study type) | 介入/Interventional | |

| 試験デザイン (Study design) | | |
|---------------------------------------|--|--------------|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 基本デザイン (Basic design) | 並行群間比較/Parallel | |
| ランダム化 (Randomization) | ランダム化/Randomized | |
| ランダム化の単位 (Randomization unit) | 個別/Individual | |
| ブラインド化 (Blinding) | オープン/Open → no one is blinded | |
| コントロール (Control) | 実薬・標準治療対照/Active | |
| 層別化 (Stratification) | はい/YES | |
| 動的割付 (Dynamic allocation) | はい/YES | |
| 試験実施施設の考慮 (Institution consideration) | 動的割付けの際に施設を調整因子としている/Institution is considered as adjustment factor in dynamic allocation. | |
| ブロック化 (Blocking) | いいえ/NO | |
| 割りコードを知る方法 (Concealment) | 中央登録/Central registration | |

| 介入 (Intervention) | | |
|---------------------------------|---|---|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 群数 (No. of arms) | 2 | |
| 介入の目的 (Purpose of intervention) | 治療・ケア/Treatment | |
| 介入の種類 (Type of intervention) | 医薬品/Medicine | |
| 介入1 (Interventions/Control 1) | CPA/EPI/5-FU(500/100/500)3週1回 x 4コースに引き続くpaclitaxel 1回(80) x 12コース/Trastuzumab 3週1回 x 4コース | CPA/EPI/5-FU(500/100/500)/q3wks x 4 followed by paclitaxel(80)/qwk x 12/Trastuzumab/q3wks x 4 |
| 介入2 (Interventions/Control 2) | CPA/EPI/5-FU(500/100/500)3週1回 x 4コースに引き続くdocetaxel (75) 3週1回 x 4コース/Trastuzumab 3週1回 x 4コース | CPA/EPI/5-FU(500/100/500) x 4 followed by docetaxel (75)/q3wks x 4/Trastuzumab/q3wks x 4 |

数値を記載



選択

| 適格性 (Eligibility) | | |
|----------------------------------|--|--|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 年齢 (下限) (Age-lower limit) | 18 歳/years-old 以上/≥ | 数値を記載 |
| 年齢 (上限) (Age-upper limit) | 65 歳/years-old 以下/≤ | |
| 性別 (Gender) | 女/Female | |
| 選択基準 (Key inclusion criteria) | <p>1. 組織診 (core needle biopsy) で浸潤性乳癌 (浸潤性乳管がん、小葉がん、特殊型) と診断された症例</p> <p>2. 臨床病期 II 期または IIIA 期で次のいずれかに該当する症例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳腺超音波検査にて腫瘍径 2cm 未満で、かつ乳腺超音波にて腋窩リンパ節転移陽性と判断できる症例 ・乳腺超音波にて腫瘍径 2cm 以上の症例 <p>3. 同側乳房内の多発性病変を有する症例は、</p> <ul style="list-style-type: none"> うち一つの病変が 2. のいずれかを満たしていれば適格とする。 <p>4. 同時両側乳がん、あるいは異時性の乳がんを有する症例は不適格とする。</p> <p>5. HER2 過剰発現を認める乳がん (IHC で 3+, あるいは FISH 陽性)</p> <p>6. 原発巣のホルモン受容体の状況は問わない</p> <p>7. PS (ECOG) 0-2 の症例</p> <p>8. 以下にあげる臓器機能を有する症例</p> <p>【骨髄機能】</p> <p>白血球数 ≥ 3,000/mm³、または好中球数 ≥ 1,500/mm³</p> <p>血小板 ≥ 100,000/mm³</p> <p>【肝機能】</p> <p>AST (GOT) および ALT (GPT) ≤ 60IU/L</p> <p>総ビリルビン ≤ 1.5mg/dl</p> <p>【腎機能】</p> <p>血清クレアチニン ≤ 1.5mg/dl</p> <p>【心機能】 (以下の全てを満たす)</p> <p>(1) 心電図で正常又は治療を必要としない程度の変化</p> <p>(2) 虚血性心疾患 (狭心症、あるいは心筋梗塞)、および心筋症の合併、あるいは既往のない症例</p> <p>(3) 心拍出率 (EF) が 60% 以上</p> <p>9. 本人より文書による同意 (Informed Consent) が得られた症例</p> | <p>1. Histologically confirmed invasive, but non-inflammatory carcinoma of the breast confirmed by core-needle biopsy</p> <p>2. Clinical stage II to IIIA and satisfy criteria as below</p> <p>Tumor size: Less than 2cm and axillary node positive diagnosed by ultrasound</p> <p>or</p> <p>Tumor size: More than 2cm diagnosed by ultrasound</p> <p>3. In multifocal tumor on the ipsilateral breast, at least one tumor satisfies criteria 2.</p> <p>4. Case with simultaneous cancer on the both breasts, or metachronous breast cancer, is excluded</p> <p>5. Overexpression of HER2 by IHC 3+ or FISH +</p> <p>6. Hormone-sensitivity of primary tumor is no object</p> <p>7. PS (ECOG) 0-2</p> <p>8. Adequate organ function as below</p> <p>[Bone marrow]</p> <p>White blood cell count ≥ 3,000/uL, or granulocyte count ≥ 1,500/uL</p> <p>Platelet count ≥ 100,000/uL</p> <p>[Liver function]</p> <p>AST and ALT ≤ 60IU/L</p> <p>Total Bilirubin ≤ 1.5mg/dL</p> <p>[Renal function]</p> <p>Serum creatinine ≤ 1.5mg/dL</p> <p>[Cadiac function]</p> <p>(1) ECG normal or minor abnormality with no-need of treatment</p> <p>(2) No history of ischemic cardiac disease, or cardiomyopathy</p> <p>(3) Ejection fraction more than 60% by ultrasound</p> <p>9. Written informed consent</p> |
| 除外基準 (Key exclusion criteria) | <p>1. 妊婦、授乳婦、または妊娠の意思がある症例。</p> <p>2. 活動性の感染症を合併している症例</p> <p>3. Cremophor EL (polyoxethylated castor oil) または polysorbate を溶媒とする薬剤に過敏性反応の既往のある症例</p> <p>4. 間質性肺炎又は肺線維症がある症例</p> <p>5. HBs 抗原陽性症例</p> <p>6. コントロール不良あるいはインスリン治療中の糖尿病症例</p> <p>7. 精神病または精神症状により試験への参加が困難な症例</p> <p>8. 同時性重複がんを有する症例。ただし、局所治療により治療と判断される上皮内がん (Carcinoma in situ) または粘膜内がん (in situ) 相当する病変は重複がんに含まれない。</p> | <p>1. Pregnant and nursing</p> <p>2. Concomitant infectious disease</p> <p>3. History of hypersensitivity to Cremophor EL (polyoxethylated castor oil) or polysorbate</p> <p>4. Interstitial pneumonia or lung fibrosis</p> <p>5. Hepatitis Virus B antigen positive</p> <p>6. Diabetes Mellitus with uncontrolled status or insulin-therapy</p> <p>7. Difficulty to participate because of mental disorder</p> <p>8. Simultaneous double-cancer (exclude carcinoma in situ)</p> |



テキスト

| | | |
|--------------------------------|-----|-------|
| 目標参加者数 (Target sample size) | 100 | 数値を記載 |
|--------------------------------|-----|-------|

| 責任研究者 (Research contact person) | | |
|---|----------------|---|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 責任研究者名 (Name of lead principal investigator) | 安藤 正志 | Masashi Ando |
| 所属組織 (Organization) | 国立がんセンター中央病院 | National Cancer Center Hospital |
| 所属部署 (Division name) | 第一領域外来部 乳腺科 | Department of breast, first outpatient division |
| 住所 (Address) | 東京都中央区築地 5-1-1 | Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo, Japan |

| 試験問い合わせ窓口 (Public contact) | | |
|------------------------------------|--|---|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 担当者名 (Name of contact person) | 安藤 正志 | Masashi Ando |
| 組織名 (Organization) | 国立がんセンター中央病院 | National Cancer Center Hospital |
| 部署名 (Division name) | 第一領域外来部 乳腺科 | Department of breast, first outpatient division |
| 住所 (Address) | 東京都中央区築地 5-1-1 | Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo, Japan |
| 電話 (TEL) | 03-3542-2511 | |
| 試験のホームページ URL (Homepage URL) | | |
| E-mail (E-mail) | Herceptin_trial_office@mlres.ncc.go.jp | |

| 実施責任組織 (Sponsor) | | |
|-------------------------------------|------------------|--|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 実施責任組織 (Name of primary sponsor) | Herceptin試験調整事務局 | Office for coordination of Herceptin trial |

| 研究費提供組織 (Funding Source) | | |
|--------------------------------|--------------------|--|
| 項目 (Item) | 日本語 (Japanese) | 英語 (English) |
| 研究費提供組織 (Source of funding) | 厚生労働省健康局総務課がん対策推進室 | Ministry of Health, Labour and Welfare |
| 組織の区分 (Category of Org.) | 厚生労働省 / Government | |
| 研究費拠出国 (Nation of funding) | 日本 | Japan |

テキスト

選択

| その他の関連組織 (Other related organizations) | | |
|--|---------------|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| 共済実施組織 (Name of secondary sponsor(s)) | 必須項目ではない | |
| その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funder(s)) | | |

| IRBによる審査・承認 | | |
|--|---------------|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| 倫理委員会による審 査・承認 (Research ethics review) | あり/YES | |

| 他機関から発行された試験ID (Secondary IDs) | | |
|---|-------------------|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| 他機関から発行され た試験ID (Secondary IDs) | はい/YES | |
| 試験ID1 (Study ID 1) | 18-3806 | |
| ID発行機関1 (Org. issuing International ID 1) | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | PMDA |
| 試験ID2 (Study ID 2) | 必須項目ではない | |
| ID発行機関2 (Org. issuing International ID 2) | | |
| 治験票 (IND to MHLW) | 2007/3/12 | |

| 試験実施施設 (Institutions) | | |
|----------------------------------|--|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| 試験実施施設数 (No. of institutions) | 7 | 数値を記載 |
| セッティング (Setting) | 専門病院・医院/Secondary care,Tertiary care level | |
| 試験実施都道府県 (Prefectures) | 千葉県/Chiba-ken 東京都/Tokyou-to 神奈川県/Kanagawa-ken 愛知県/Aichi-ken 大阪府/Oosaka-fu 愛媛県/Enime-ken | |

選択

テキスト

チェックボックス



数値を記載

数値を記載

| 試験進捗状況 (Progress) | | |
|--|-------------------|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| <u>試験進捗状況</u> (Recruitment status) | 参加者募集中/Recruiting | |
| <u>プロトコル確定日</u> (Date of protocol fixation) | 2006/12/04 | |
| <u>登録・組入れ開始(予定)日</u> (Anticipated trial start date) | 2007/03 | |
| <u>フォロー終了(予定)日</u> (Last follow-up date) | 2010/02 | |
| <u>入力終了(予定)日</u> (Date of closure to data entry) | 2010/03 | |
| <u>データ調査(予定)日</u> (Date trial data considered complete) | 2010/04 | |
| <u>解析終了(予定)日</u> (Date analysis concluded) | 2010/05 | |

| 関連情報 (Related information) | | |
|--|-----------------|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| <u>プロトコル掲載URL</u> (URL releasing protocol) | 必須項目ではない | |
| <u>試験結果の公開状況</u> (Publication of results) | 未公表/Unpublished | |
| <u>結果掲載URL</u> (URL releasing results) | 必須項目ではない | |
| <u>主な結果</u> (Results) | | |
| <u>その他の関連情報</u> (Other related information) | | |

| 管理情報 | | |
|---|---------------------|-------------|
| 項目(Item) | 日本語(Japanese) | 英語(English) |
| <u>登録日</u> (Date of registration) | 2007/03/23 16:34:04 | |
| <u>最終情報更新日</u> (Date of last update) | 2007/03/27 15:26:30 | |