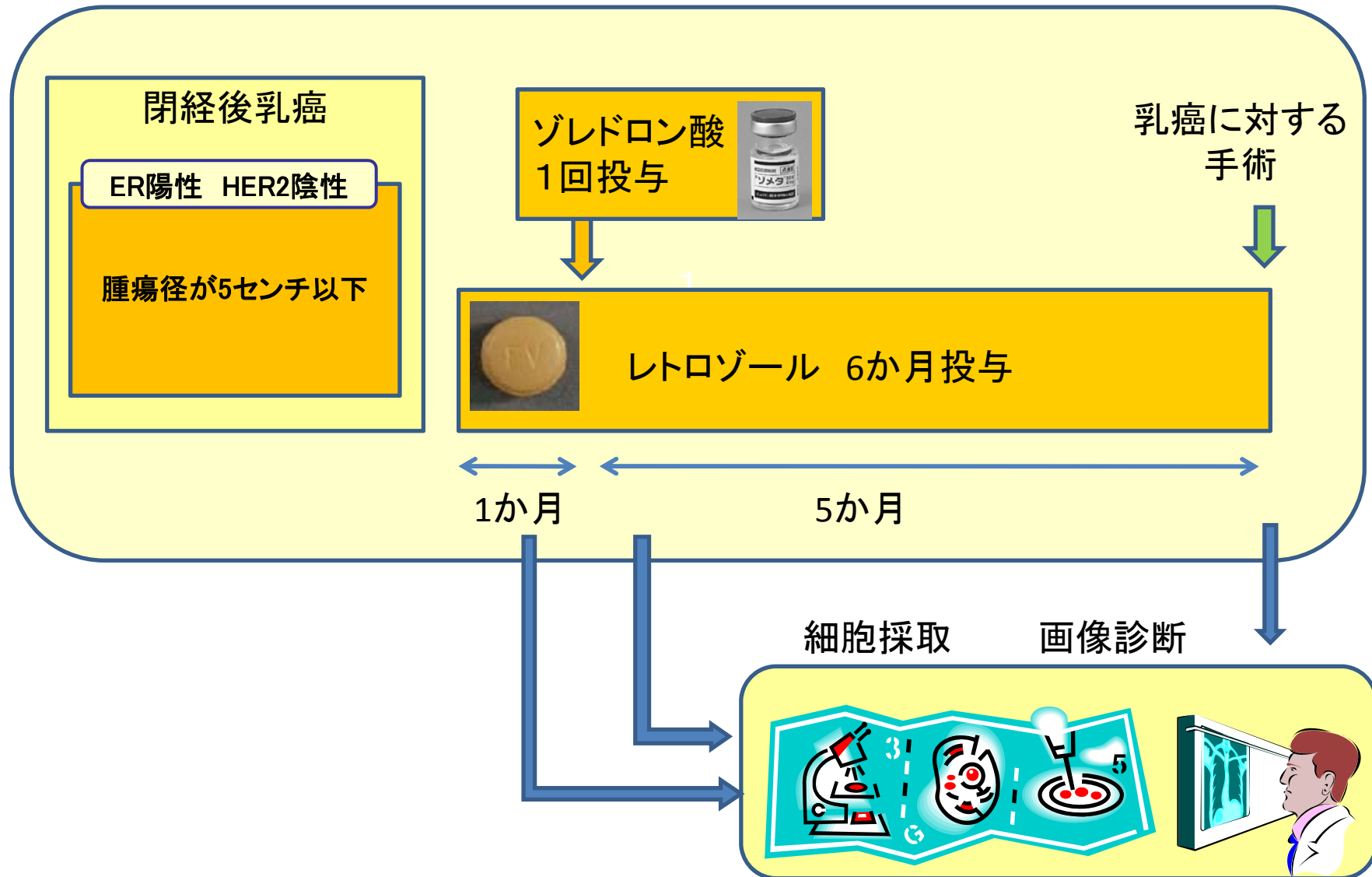


閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下における ゾレドロン酸の投与の有効性および $\gamma\delta$ 型T細胞の関連を 探索する多施設共同試験



薬事承認申請までのロードマップ(薬事承認)

先行臨床例

・ホルモン療法下、ゾレドロン酸による安全性・有効性のレトロスペクティブな検討

今回の先進医療

・ゾレドロン酸の上乗せ効果および安全性を評価
・試験デザイン: 単群試験
・期間: 2012年 ~ 2014年
・被験者数: 75 例
・評価項目: MRIによる奏効
・対象患者: 閉経後乳癌患者、ER陽性・HER2陰性、臨床病期がT1またはT2、かつN0、M0

治験/先進医療

・有効性の検証的試験
・ $\gamma\delta$ 型T細胞活性化指標による患者選択
・個別化医療を視野に入れた試験デザイン

薬事承認

欧米での現状

薬事承認: 米国(有・無)
 欧州(有・無)
ガイドライン記載: (有・無)
進行中の臨床試験(有・無)
・ABCSG-12 ・AZURE
・Zo-fast/Z-fast ・p24、
IMPACT、PROACT

試験薬: ゾレドロン酸
(製品名: ゾメタ)

期待される適応症: 乳癌