

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： Stage IV 乳癌に対する標準治療の確立に関する研究
2. 研究開発代表者： 氏名 枝園忠彦（岡山大学病院 乳腺・内分泌外科）
3. 研究開発の成果

（試験の概要）

本試験は JCOG 乳がんグループによる、初期薬物療法の効果が見られた StageIV 乳癌患者に対する原発巣切除の有用性を確立する多施設共同第 III 相試験（優越性試験）である（JCOG1017）。未治療の患者を一次登録し、薬剤の感受性を考慮した最適な薬物療法を行った後、増悪がない患者に対して「薬物療法継続群」と「原発巣切除を行った後に薬物療法を再開継続する群」にランダム割付を行う。

Primary endpoint は全生存期間、secondary endpoints は、遠隔転移無増悪割合、年次無局所再発生存割合等である。登録期間 5 年。予定登録数は二次登録ランダム化例として 410 例。

試験が安全かつ適切に実施され、データが正確に収集されている事を確認するため年 2 回の定期モニタリングが行われ、施設訪問監査が参加施設に対して行われる。

①患者登録の促進

本試験は 2011 年 5 月に患者登録が開始され、2016 年 3 月末までに 394 例が一次登録され、そのうち 263 例が二次登録後 標準治療群と試験治療群 にランダム化割り付けされている。2016 年 3 月 12 日には JCOG 効果安全性評価委員会により、中間解析が施行され試験が安全に行われていることが確認され、有効または無効中止されることなく完遂を目指して継続することが決まった。ただし、本研究の予定症例登録期間の 5 年(2016 年 5 月まで)までに、登録完遂は困難であることが明確となったため 2 年間の登録期間延長に関するプロトコール改訂作業を開始した。

②附随研究の試験作成・登録

附随研究「Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究」のプロトコールが完成し、登録が開始となった。現在二次登録を行った 17 例が本附随研究にも登録され、検体が集められた。今後も登録促進に努めていきたい。

③患者モニタリング・班会議による試験の精度管理

平成 27 年度 3 回の Case report form 検討会を研究事務局・研究代表・グループ事務局の参加のもと執り行い、精度管理を行った。また 1 月 5 月 10 月と 3 回の JCOG 乳がんグループ班会議を行い、グループ参加施設に対して、症例の登録促進・精度管理を行った。

④国際学会での発表と ECOG2108 との統合解析

2015 年 8 月タイ・バンコクで行われた万国外科学会、9 月 ミャンマーCancer Forum および 2016 年 3 月オランダ・アムステルダムで行われたヨーロッパ乳がん学会にてそれぞれこれまでの研究成果を報告した。また ECOG2108 試験との統合解析に向けて研究事務局の North Western 大学乳腺外科 Seema A. Khan 教授を 2016 年 1 月の班会議に招聘し、ご講演をいただき今後の研究の流れを打ち合わせした。

4. その他