

Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)

J S C T - B C 0 7

**腋窩リンパ節転移 4 個以上の乳癌に対する
自家 tandem 移植を併用した術後補助化学療法の
pilot study**

多施設共同臨床研究概要

主任研究者：北九州市立医療センター 内科 大野 裕樹

2007 年 07 月 02 日 改訂 1 版

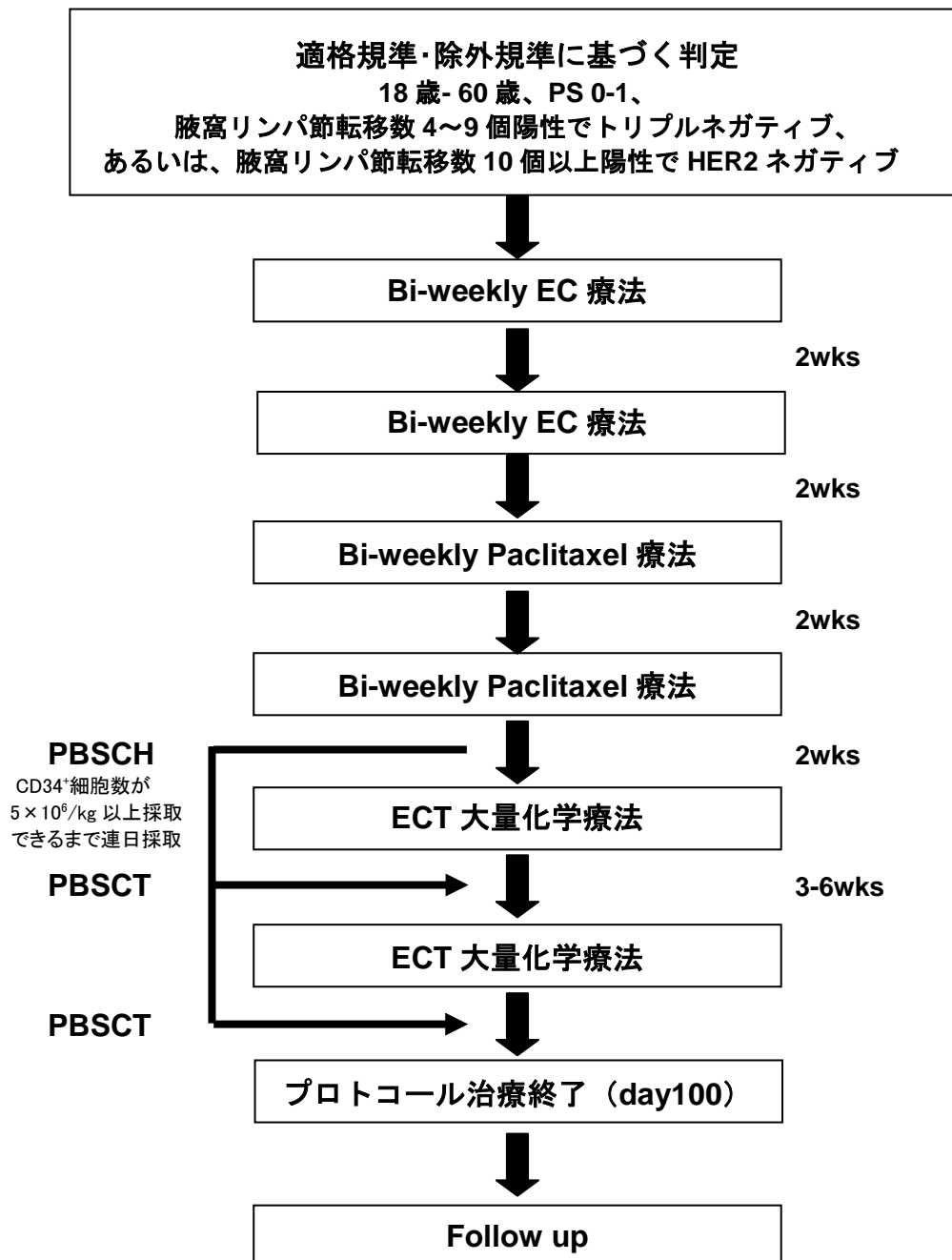
1. 目的

本臨床研究は腋窩リンパ節転移数 4~9 個陽性でかつトリプルネガティブ (HER2-, PgR-, ER-), あるいは、腋窩リンパ節転移数 10 個以上陽性でかつ HER2 ネガティブであるハイリスク乳癌に対し、術後補助化学療法として自家タンドム (2 回) 移植併用大量化学療法を行い、Thall and Simon の方法を用いその忍容性について評価する。

主要評価項目は、不可逆性の grade 3 以上の有害事象の発現率とする。

また、本臨床研究により、乳癌術後補助化学療法として自家タンドム移植併用大量化学療法の忍容性が高いと確認された後は、米国とヨーロッパで計画中の自家タンドム移植併用大量化学療法と Dose Dense 療法 (EC 4 コース後、Paclitaxel 4 コース : それぞれ 2 週間隔) を比較するランダム化試験 (HIT Intergroup Study) に参加する予定である。

2. シェーマ



3. 適格規準

- 1) 臨床病期ⅡA～ⅢC (UICC) の病理組織学的に確定診断された原発性乳癌症例
- 2) 腋窩リンパ節転移数 4～9 個陽性でかつトリプルネガティブ (HER2-、ER-、PgR-) の女性乳癌症例、あるいは、腋窩リンパ節転移数 10 個以上陽性でかつ HER2 ネガティブの女性乳癌症例 (ER、PgR 陽性陰性を問わない)
ER/PgR の組織染色 (IHC) で 10 % 以上染まっていれば陽性
- 3) 年齢 18 歳以上 60 歳未満の症例
- 4) PS (ECOG) 0-1 症例
- 5) 乳房切除/乳房温存術または腋窩郭清から 12 週間以内の症例
- 6) 以下の臓器機能を有する症例
 - ① 白血球数 : 4,000/ μ l 以上
 - ② 好中球数 : 2,000/ μ l 以上
 - ③ 血小板数 : 100,000/ μ l 以上
 - ④ 総ビリルビン : 1.5mg/dl 以下
 - ⑤ GPT(ALT) : 施設規準値上限の 2.5 倍以下
 - ⑥ クレアチニン : 1.5mg/dl 以下
 - ⑦ 心機能 : Ejection Fraction 60%以上
 - ⑧ 肺機能 : FEV1% 70%以上
- 7) 文書による説明と同意が得られている症例

4. 除外規準

- 1) 前治療にて内分泌療法、化学療法が行われている症例
- 2) 炎症性乳癌症例
- 3) 転移性乳癌症例
- 4) 活動性の重複癌症例 (同時性重複癌及び無病期間が 5 年以内の異時性重複癌。
ただし、局所治療により治癒と判断された子宮頸部、胃、大腸における Carcinoma in Situ 相当の病変は活動性の重複癌に含めない。
- 5) 重篤な合併症を有する症例
例) 重篤な心疾患または脳血管障害、コントロール困難な糖尿病又は高血圧症、肺線維症、間質性肺炎
- 6) HBs 抗原陽性、HCV 抗体もしくは HIV 抗体陽性の症例
- 7) 妊娠中、授乳中の症例
- 8) 重篤な薬剤過敏症の既往歴のある症例
- 9) 重症の精神障害のある症例
- 10) その他担当医師が不適切と判断した症例

5. 治療

- 1) Bi-weekly EC 療法
Epirubicin 90 mg/m²
CPA 600 mg/m² q2 weeks × 2
- 2) Bi-weekly Paclitaxel 療法
Paclitaxel 175 mg/m² q2 weeks × 2
 - ・各サイクルで Filgrastim 50 μ g/m² を好中球 500 / μ l 未満あるいは白血球 1,000 / μ l 未満で発熱が観測された時点から皮下投与する。その次コースでは好中球 1,000 / μ l 未満が観測された時点で皮下投与する。
 - ・PBSC サイクル (Paclitaxel、2 サイクル目) Filgrastim 400 μ g/m² を day 3 から開始し PBSC 採取終了まで連日皮下投与する。
- 3) 第 1 回 ECT 大量化学療法 (PBSC 施行日を day 0 とする)

		day	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3
Epirubicin	90 mg/m ²		↑								
CPA	1,000 mg/m ²		↑	↑	↑						
Thiotepa	133 mg/m ²		↑	↑	↑						
Filgrastim	300 μg/m ²								↑	↑	↑

4) 第2回 ECT 大量化学療法 (PBSCT 施行日を day 0 とする)

		day	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3
Epirubicin	90 mg/m ²		↑								
CPA	1,000 mg/m ²		↑	↑	↑						
Thiotepa	133 mg/m ²		↑	↑	↑						
Filgrastim	300 μg/m ²								↑	↑	↑

6. 目標登録数と登録期間・追跡期間

- 1) 目標登録数 : 18 例
- 2) 登録期間 : 2 年間 (2007 年 6 月~2009 年 5 月)
- 3) 追跡期間 : 2 回目の移植終了後 3 年間

7. 研究組織

研究組織

JSCT 研究会 (Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation)

研究支援機関

財団法人 地域医学研究基金

研究代表者

東海大学病院

乳腺内分泌外科

徳田 裕

主任研究者

北九州市立医療センター

内科

大野 裕樹

プロトコール作成委員

東海大学病院

血液内科

安藤 潔

東海大学病院

乳腺内分泌外科

鈴木 育宏

北九州市立医療センター

外科

阿南 敬生

岡山市立病院

内科・血液内科

今城 健二

新潟県立がんセンター新潟病院

内科

張 高明

新潟県立がんセンター新潟病院

外科

佐藤 信昭

東京慈恵会医科大学附属病院

臨床腫瘍部

小林 直

東京慈恵会医科大学附属病院

臨床腫瘍部

市場 保

九州大学病院

血液腫瘍内科

長藤 宏司

モニタリング責任者およびデータマネジメント責任者

九州大学病院

血液腫瘍内科

長藤 宏司

研究事務局およびデータセンター担当者

九州大学大学院

病態修復内科学

吉田 和代

効果・安全性評価委員

新潟プレスト検診センター

所長

佐野 宗明

多摩北部医療センター

血液科

森 真由美

癌研有明病院

緩和ケア科

向山 雄人

運営委員

北九州市立医療センター
愛知県がんセンター
国立病院機構 大牟田病院

光山 昌珠
小川 一誠
原田 実根

研究参加施設

東海大学病院	乳腺内分泌外科
北九州市立医療センター	内科
岡山市立市民病院	内科・血液内科
新潟県立がんセンター新潟病院	内科
東京慈恵会医科大学附属病院	臨床腫瘍部
札幌北榆病院	血液内科
福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内科
茨城県立中央病院・地域がんセンター	血液内科
国立病院機構 四国がんセンター	乳腺・内分泌外科
慶応義塾大学病院	血液・感染・リウマチ内科
国立病院機構 熊本医療センター	内科
大分県立病院	外科
市立宇和島病院	内科
東京都立駒込病院	化学療法科
国立病院機構 米子医療センター	血液内科
市立旭川病院	内科