

財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業

Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)

## 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤と ティーエスワンのランダム化比較試験

### SELECTION of Effective ChemoTherapy for Breast Cancer

#### ●SELECT BC-CONFIRM

1. 転移・再発乳癌に対する1次治療として、アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンを使用した場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等以上（非劣性）であることをSELECT BC試験の結果と比較解析することにより検証する。
2. 2群間の有害事象、health-related quality of life (HRQOL)、医療経済性を比較する。

#### ●SELECT BC-FEEL II

1. SELECT BC-CONFIRMの参加者と参加辞退者の予後調査を前向きに行い、生存予後を比較検討する。
2. 本研究は転移・再発乳癌患者を対象としたランダム化比較試験であるSELECT BC-CONFIRMの付随研究として行い、SELECT BC-CONFIRMへの参加説明を受けた患者全員を対象とする。
3. 参加辞退者の定義は「SELECT BC-CONFIRMの症例選択基準を充たしていたが、本人がSELECT BC-CONFIRMへの参加辞退を表明した者」とする。SELECT BC-CONFIRMの適格基準および除外基準は以下の通りである。