

アンストラサイクリン、周術期タキサン既治療の HER2 陰性 術後再発乳がんにおいて、エリブリンとアルブミン結合 パクリタキセルを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験

乳がんの抗がん剤治療の中心は、アンストラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤です。アンストラサイクリン系薬剤は、投与量が増えると重大な心毒性（心臓に悪影響を及ぼす毒性のことをいいます）が増加することが知られているため、一定量以上の投与が行えません。あなたはすでにアンストラサイクリン系薬剤で治療を受けていますので、タキサン系薬剤が治療の中心となります。タキサン系薬剤のうち、アルブミン結合パクリタキセル（アブラキサン®）は、ほかのタキサン系薬剤（ドセタキセル、パクリタキセル）と比べ有効性が高いことが報告されています。したがって、アルブミン結合パクリタキセル（アブラキサン®）は、現在の病状で最も効果が期待される「標準治療」のひとつです。

エリブリン（ハラヴェン®）は新規に開発された抗がん剤で、転移・再発乳がんに対して、アンストラサイクリン系、タキサン系を含む 2 種類以上の抗がん剤治療が行われた後の試験において成績が良かったことが報告されています（2011 年 Lancet 誌掲載）。したがって、エリブリンは現在、三次治療以降において有効な薬剤と考えられています。

本臨床試験の目的は「手術前あるいは手術後にタキサン系薬剤の治療歴を有する術後再発 HER2 陰性乳がん」の患者さんに対し、一次治療あるいは二次治療において、標準的な治療と考えられている「アルブミン結合パクリタキセル」と、新しい治療方法である「エリブリン」を比較して、将来のより良い治療方法を選択するための目安とすることにあります。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。