

HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした ベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を 検討する観察研究

乳がんを発症した患者さんにとって、手術をした後に再発を抑えることは重要なことですが、再発したあとも効果の期待できる治療を続けていくことで、がん細胞の増殖を抑えられると考えられています。HER2 と呼ばれるたんぱく質の発現が少ない(HER2 陰性といいます)乳がんは、通常ホルモン療法による治療や、エピルビシン等のアントラサイクリン系薬剤、ドセタキセルやパクリタキセルなどのタキサン系薬剤、シクロホスファミドの注射薬などのお薬を単剤あるいは組み合わせて治療されます。

分子標的治療薬のベバシズマブが日本でも治療に使用できるようになりました。ベバシズマブとパクリタキセル併用療法は海外および日本で行われた臨床試験において有効性および安全性が確認されていますが、国内における臨床経験は 120 例に限られています。このような現状を背景として、日常診療下において日本人での有効性と安全性を確認するために本研究を行います。

本研究は、ベバシズマブとパクリタキセルの併用療法を行う予定の患者さんを対象とした観察研究です。本研究を行うことでベバシズマブとパクリタキセルの併用療法に関する使用実態を調査し、日常臨床下において日本人での有効性と安全性を調べさせていただくことを目的としております。

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。