

HER2陰性再発乳がん患者の初回治療としてのエリブリンの 臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)

一般的には抗がん剤は早い段階で使う方が効果を発揮します。進行・再発後の1次治療としてエリブリンを使用することにより、タキサン系薬剤(パクリタキセル、ドセタキセル等)と同等もしくは、より効果が期待できることからこの試験を考えました。また、タキサン系の薬剤と比較してしびれ等の副作用も少なく、よりメリットがあると考えられます。

従来の微小管阻害剤の治療においては比較的早期に腫瘍縮小効果が観察されることがありますが、末梢神経障害などの副作用により患者さんのQOLが低下し治療の継続が困難になることも報告されています。進行・再発乳癌治療の目的は、延命とQOLの改善であり、最適な1次治療を実践することがその後の治療の継続を可能にし、患者さんの延命につながると考えられています。1次治療で十分な治療効果があること、1次治療が患者さんのQOLを損なうことなく2次治療以降でも十分な化学療法を受けられることが、最適な1次治療と考えられます。

この研究では、どの治療がより良いかを客観的に評価するために、ランダム化(無作為割り付け)試験を行います。今回の臨床試験を通して、再発乳がんの1次治療として、従来の乳がん治療薬と比較してエリブリンの有効性を証明することは、極めて意義があると考えます。

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。