

HER2 陽性進行・再発乳がんに対するトラスツズマブ、 ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 (第Ⅱ相試験)

HER2 陽性再発乳がんではトラスツズマブがタキサン、ビンレルビン、カペシタビン、ゲムシタビン、エリブリンなどいろいろな薬剤と組み合わされて用いられています。この度、HER2 陽性再発乳がんでの抗 HER2 療法としてトラスツズマブと同じ HER2 抗体であるペルツズマブが認可されました。トラスツズマブ+ドセタキセル療法にペルツズマブを追加することにより無増悪生存期間、全生存期間が有意に延長することが示されました。従って、今後はトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法が抗 HER2 療法の標準となり抗がん剤との併用で使われていくと考えられます。

術前・術後療法にアンストラサイクリンを使用していない場合は、再発の最初の抗がん剤治療に、アンストラサイクリン系も一つの選択肢になりますが、その心臓への副作用や抗 HER2 療法と併用ができないことから、タキサン系や他の抗がん剤が優先して使用される傾向にあります。エリブリンは、微小管阻害剤ですが、タキサン系抗がん剤など他の微小管阻害剤とは作用部位が異なることで、今後期待されている新しいタイプの薬剤です。エリブリンとトラスツズマブの併用療法については安全性を検討する目的で本邦でも少人数での第 1 相試験が行われ重大な副作用は報告されていません。海外でも HER2 陽性手術不能または再発乳がん症例 40 例にトラスツズマブ、エリブリン併用療法を行った第 2 相試験の結果が報告され、55%で腫瘍の有意な縮小が報告されています。トラスツズマブとエリブリンにさらにペルツズマブを上乗せすることにより、さらに高い有効性が得られる可能性が大きいと考えます。本研究の目的は、トラスツズマブ、タキサンを既に用いた後の HER2陽性進行・再発乳がん患者を対象に、一次、二次治療としてのトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の無増悪生存期間を検討し、効果と副作用の面からの有用性を明らかにすることです。

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。