

エストロゲン受容体陽性／HER2 陰性乳癌に対する POTENT 試験「有効中止」のお知らせ

概要

京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科 戸井雅和 教授を主任研究者とした研究グループは、2012 年よりエストロゲン受容体陽性／HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT 試験）を実施してきました。この度、中間解析結果を独立データモニタリング委員会にて審議し、主要評価項目である Invasive Disease Free Survival（浸潤性疾患のない生存期間）が、事前に設定した「有効中止」（臨床試験の途中で治験薬の有効性が証明された場合、その時点で試験を中止すること）の基準に合致したことにより試験を中止することを決定しました。今後は最終解析を進め、国際学会での発表および論文発表を予定しています。本試験の概要は下記のとおりです。

- 先進医療 B に基づく医師主導の臨床試験
- 主要評価項目：Invasive Disease Free Survival（浸潤性疾患のない生存期間）
- 副次的評価項目：全生存期間(OS)、遠隔無病生存期間(D-DFS)、有害事象の発現頻度等
- 登録症例数：1959 例（目標症例数 1860 例）
- 研究期間：登録期間：2012 年 2 月～2016 年 2 月

観察期間：2021 年 1 月まで（最終の被験者本登録から 5 年）

1. 背景

エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性乳癌症例に対しては、アンスラサイクリンおよびタキサンといった従来の標準的な抗癌剤による治療効果は必ずしも十分ではないと考えられるため、新たな治療戦略が望まれていました。

2. 試験の方法

エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法単独に比べて、標準的な術後内分泌療法と経口抗がん薬「S-1」を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証しました。S-1 群においては、14 日間投与 7 日間休薬を 1 コースとして、1 年間投与を継続しました。

3. 試験の結果、今後の予定

わが国の新規発生乳がん症例数は 10 万例近くに達しており、女性で最も頻度の高いがんです。11 人に 1 人の女性が一生の間に乳がん罹患するといわれます。今回の臨床研究では、再発リスクの高いあるいは中程度である症例で、かつ女性ホルモンに感受性のあるタイプの乳がんを対象にしました。術後、S-1 をホルモン療法と併用する新規治療法の有用性について検証試験を行いました。S-1 服用とホルモン療法を併用する治療法は、ホルモン療法単独（現在の標準療法）に比べ、生存成績を有意に改善していると考えられます。本成果は、今後、国際学会、学術誌などにおいて公表される予定です。

4. 研究プロジェクトについて

この臨床試験は京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科の他、全国 142 施設、京都大学医学部附属病院病理診断科（羽賀 博典教授）および臨床研究総合センター（清水 章教授）の協力により行われました。

また本試験は、京都大学および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが、大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受け実施しました。

<お問い合わせ先>

戸井 雅和（とい・まさかず）

京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科・教授

TEL：075-751-3660

FAX：075-751-3616

E-mail：potent@ml.kuhp.kyoto-u.ac.jp