

JMTO BC02-01 Newsletter

第1巻4号(通巻4号)

2005年3月15日

JMTO BC02-01 第 試験 進捗状況

平成 17 年 2 月 22 日現在における進捗状況

施設登録完了施設:14 施設**登録症例数: 20 例**

施設別症例登録数

No	登録施設名	症例登録数
1	熊本市市民病院	5
2	群馬県立がんセンター	3
3	那覇西会 那覇西クリニック	3
4	札幌こくに乳腺クリニック	2
5	防衛医科大学校付属病院	2
6	東邦大学医学部付属大森病院	2
7	国立機構横浜医療センター	1
8	東邦大学医学部付属大橋病院	1
9	神奈川県立がんセンター	1
10	千葉県立がんセンター	0
11	亀田総合病院	0
12	ブレストピアなんば病院	0
13	昭和大学付属病院	0
14	新宿海上ビル診療所	0
計		20

倫理委員会申請中 施設名

1	大阪厚生年金病院
2	東京都立駒込病院
3	北九州市立医療センター

主任研究者からのメッセージ

本試験の対象症例は、既治療の進行乳癌或いは再発乳癌で、PS 0-2、年齢制限はありません。但し、5 DFUR の投与を受けた患者さんは中止後1年以上経過していることが必要です。これ以外はどのような患者さんでも対象となるプロトコルです。**幅広い患者さんが対象として登録可能です。**

治療は、フルツロン 5 DFUR(800mg)を 14 日間(day 1-14)連日経口投与し、7 日間休薬、パクリタキセル Paclitaxel(開始量:80mg/m²)を day 1 および day 8 に点滴静注する併用化学療法 1 サイクルを、8 サイクル以上投与を目標としています。現在までの成績では、毒性も軽微で、ER 陽性、DFI の長い症例にも奏効しています。

本来、症例登録は 2003 年 12 月までに 90 例の予定でしたが、この期間を 1 年延長しました。現在も症例登録が予定よりも遅れています。2005 年 12 月までに 50 例の登録をお願いします。

お知らせ

2005 年 1 月 14 日(金)東京にて、「進行・再発乳癌に対する Paclitaxel/Doxifluridine 併用化学療法による臨床第 相試験(BC02-01)中間症例検討会」を開催しました。

主な協議事項について、お知らせ致します。

(1)適格例 19 例について、ご担当の先生毎に「効果と有害事象」を中心に簡単にご発表を頂き、主任研究者を中心に効果判定の検討を行いました。その結果、19 例の腫瘍縮小効果は、CR 2 例、PR 9 例、long NC 1 例、NC 3 例、PD 1 例、NE 3 例が確認されました。しかし、効果持続期間については、なお確定できない症例があり、その点につきましては、データセンターからご担当の先生に確認を行うことになりました。
(2)登録期間を延長することになりました。登録期間は、2003 年 05 月～2005 年 12 月(2 年 8 ヶ月)となります。
(3)目標症例数の見直しについて検討をしました。只今、変更は決まっておりません。

- ・ 本プロトコル「進行・再発乳癌 Paclitaxel/Doxifluridine 併用化学療法による臨床第 相試験」に関する情報を Newsletter に加えてメーリングリストでも発信します。メーリングリストを希望される方は JMTO 運営事務局(jmto-adm@axel.ocn.ne.jp)までメールアドレスをご連絡下さい。
- ・ JMTO BC02-01 に関連したご質問は、主任研究者、富永 健(連絡先:〒136-0076 東京都江東区南砂 2-4-24-507、Phone: & Fax: 03-3649-3214, E-mail: t-tominaga@hkg.odn.ne.jp) 或いは JMTO 運営事務局までご遠慮なくご連絡下さい。

裏面に続く-

・ **JMTO データセンター:**

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-4

(財)先端医療振興財団

臨床研究情報センター (TRI) 臨床研究運営部内

Phone: 078-303-9115、Fax: 078-303-9117

E-mail: jmto-dc@tri-kobe.org

データセンターでの症例登録は、月～金、9:00 -17:30 に
行っております。土、日、祝祭日、年末年始は休みです。

・ **JMTO 運営事務局:**

〒606-8507 京都市左京区聖護院^{カワラチヨウ}川原町 54

京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部内

Phone: 075-752-3446、Fax: 075-752-3447

E-mail: jmto-adm@axel.ocn.ne.jp

(文責:古瀬 清行)