

Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer (日本がん研究・治療機構)

**アンスラサイクリン療法後にタキサン療法を受ける乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物 (AHCC) の有害事象軽減効果に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第 II 相試験**

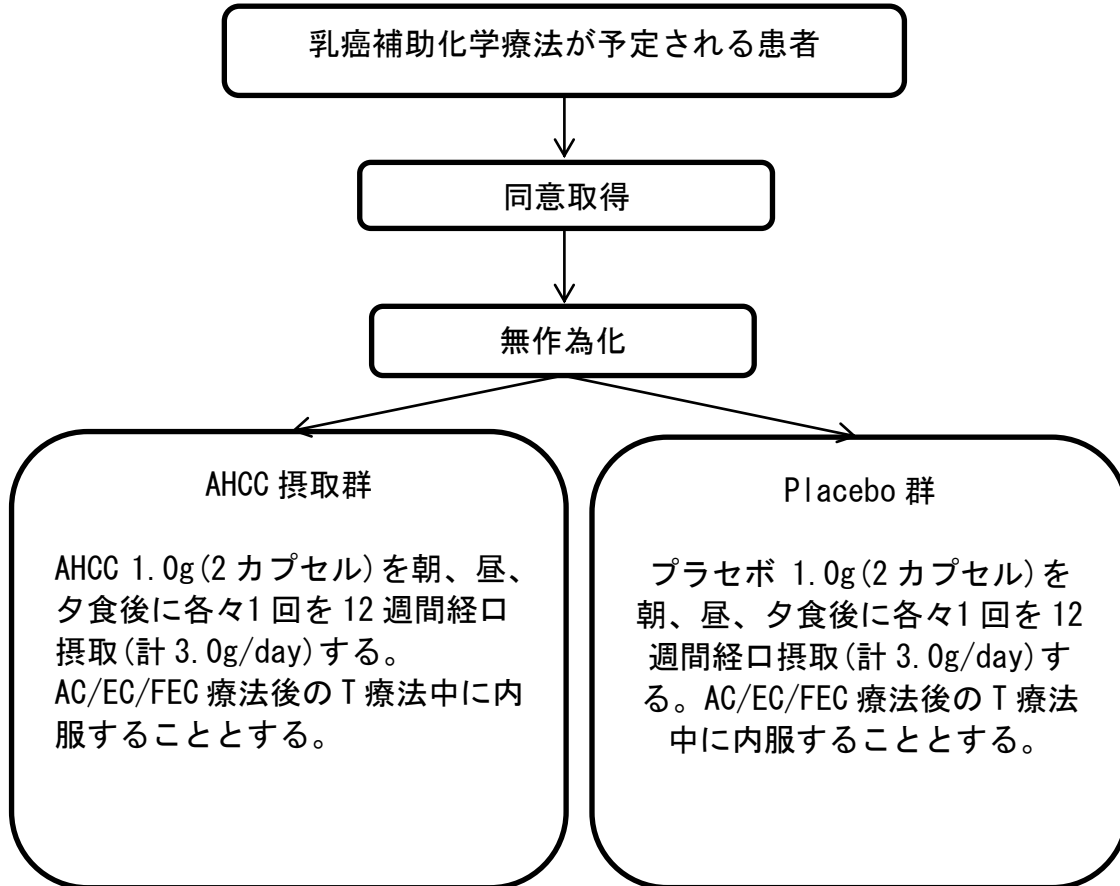
**Efficacy of Oral AHCC<sup>®</sup> Supplementation in Female Breast Cancer Patients undergoing Anthracycline and Taxane based Adjuvant chemotherapy: Randomized, Double-blind, Placebo controlled, Phase-II Study**



0. 概要

0.1. シェーマ

図 1. シェーマ



0.2. 目的

アンスラサイクリン系化学療法後にタキサン系化学療法を含む補助化学療法を受ける女性乳がん患者に対する担子菌培養抽出物（以下、AHCC）の有害事象軽減効果を評価する。

Primary Endpoint : 血算(白血球数、好中球数、ヘモグロビン濃度、血小板数)、生化学検査(総ビリルビン、ALP、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、TG、Cre)における CTCAE v4.0 に基づく Grade 2 以上の有害事象の発現頻度

Secondary Endpoint : EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-BR23 の各スコア、AHCC 摂取アドヒアランス、G-CSF 製剤の投与回数、化学療法完遂率、HDL、LDL コレステロール値および Primary Endpoint 以外の有害事象の発生頻度

### 0.3. 対象

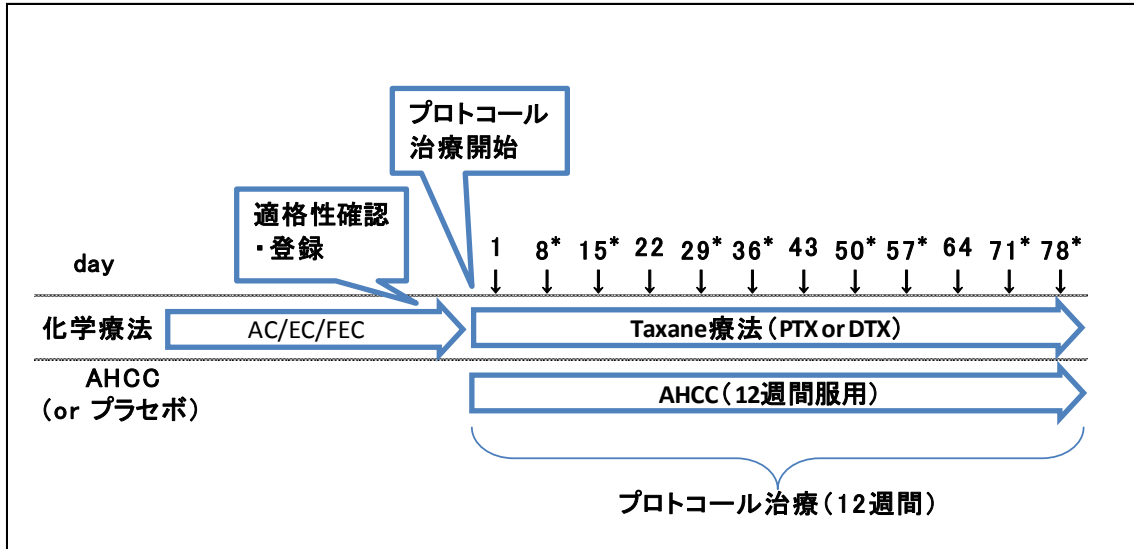
外来治療を受けている患者のうち、以下の規準を満たすもの

- ・ 本人による文書同意が得られている
- ・ 同意取得時に年齢が 20 歳以上、65 歳未満の女性である
- ・ 組織学的確定診断で乳癌と診断されている(細胞診、生検、手術標本の別を問わない)
- ・ ドキソルビシン/シクロfosファミド (AC) , エピルビシン/シクロfosファミド (EC), 5FU/エピルビシン/シクロfosファミド (F E C) 療法施行中もしくは施行後で、パクリタキセルあるいは、ドセタキセル療法が予定されている。
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)のPerformance Status がGrade 0～1である
- ・ 登録前14日以内（登録日の2週間前の同一曜日は可）の最新の検査値(空腹時のデータ)が、以下のすべてを満たす（十分な臓器機能を有す）。なお、G-CSF製剤の使用により登録前14日以内に以下の規準を満たした患者も含む。
  - ① 白血球 $\geq 3,000 /\text{mm}^3$
  - ② ヘモグロビン $\geq 10 \text{ g/dL}$
  - ③ ALP $\leq 805 \text{ U/L}$
  - ④  $\gamma$ -GTP $\leq 80 \text{ U/L}$
  - ⑤ TG $\leq 300\text{mg/dL}$
  - ⑥ 好中球 $\geq 1,500/ \text{mm}^3$
  - ⑦ 血小板数 $\geq 75000/\text{mm}^3$
  - ⑧ 総ビリルビン $\leq 2.25\text{mg/dL}$
  - ⑨ AST $\leq 90 \text{ U/L}$
  - ⑩ ALT $\leq 69 \text{ U/L}$
  - ⑪ 血清クレアチニン $\leq 1.185 \text{ mg/dL}$

### 0.4. 治療

- ・ AHCC 摂取群 : タキサン(パクリタキセル, ドセタキセル)療法 + AHCC  
タキサン療法開始日 (day1) から AHCC (0.5g) 2 カプセルを 1 日 3 回毎食後 (計 6 カプセル, 3.0g/day)12 週間経口摂取する。
- ・ プラセボ群 : タキサン (パクリタキセル, ドセタキセル)療法 + プラセボ  
タキサン療法開始日 (day1) からプラセボ(0.5g) 2 カプセルを 1 日 3 回毎食後 (計 6 カプセル, 3.0g/day) 12 週間経口摂取する。

図 2. プロトコール治療の流れ



\*Conventionalなレジメンの場合は、day1,22,43,64のみの投与となる

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：50 症例

登録期間：2年間（2014年8月-2016年7月）

（ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。）

## プロトコール変更履歴

---

Version	Date	Summary
draft_01APR2013	2013/4/19	JORTC プロトコール審査委員会一次審査提出
draft_24JUN2014	2014/6/25	JORTC プロトコール審査委員会二次審査提出
draft 24JUN2014	2014/07/22	JORTC プロトコール審査委員会 条件付き承認
Version.1.0	2014/08/14	JORTC プロトコール審査委員会 承認