

臨床試験立案

Aグループ

研究仮説

- 一般的に乳腺濃度の高いとされる50歳以下の乳癌患者には、手術前にMRIを施行することで、同側乳房内再発率を低下することができる

対象

- **20歳から50歳 手術可能乳癌患者**
- 臨床学的腫瘍径5cm以下(T1-T2)
- 乳房温存術を予定している患者
- 術前治療を行っていない
- 術後放射線治療を予定している

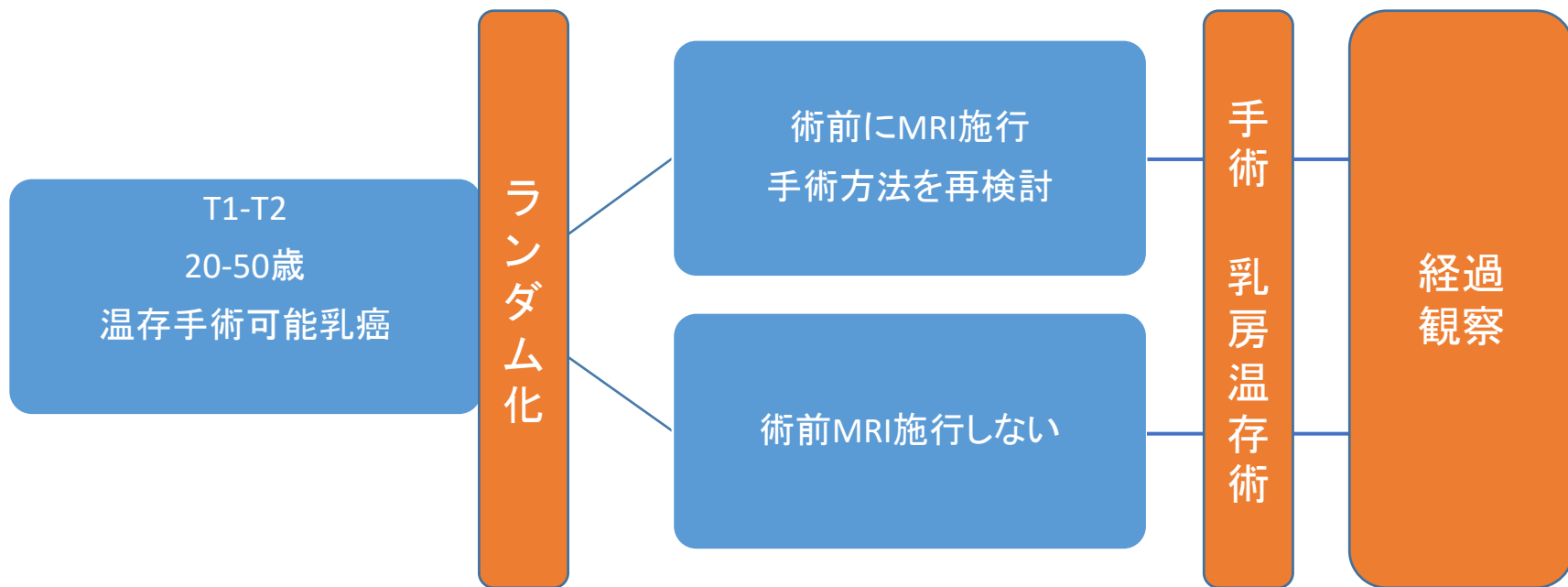
評価項目

- 主要評価項目
同側乳房内再発率
- 副次的評価項目
断端陽性率
再手術率
術式変更率
対側乳癌発症率
整容性
QOL

試験デザイン

- PⅢ ランダム化試験
- 手術可能T1-T2乳癌に対しランダム化を行い術前MRIを実施するかどうかを決定する。
- MRIを実施し、病変を認めた場合はそれをもとにsecond look USを施行し、BIRADSの基準に基づき生検の必要性を判断し、手術術式、切除範囲を再検討する。

試験シエーマ



術後は3か月ごとに触診、6か月ごとにUS、1年ごとにMMGを施行する。

統計学的事項

- 5年局所再発率 10%
- MRI施行群 5年局所再発率 5%
- α エラー 0.05
- 検出率80%
- 必要症例数 764
- 予定症例数 800