

臨床試験案

B班

1

CQ：BRCA変異のあるホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌の一次治療として、PARP阻害剤と内分泌療法+CDK4/6阻害剤はどちらを先に使用すべきか？

2

適格患者

- ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌
- Germline BRCA mutationあり
- アンスラサイクリン、タキサン既治療
- 進行再発後薬物治療なし

3

治療内容

- PARP阻害剤→内分泌療法+CDK4/6阻害剤
- 内分泌療法+CDK4/6阻害剤→PARP阻害剤

の2群にランダムに割り付ける

4

ENDPOINT

- Primary endpoint：ランダム化から2nd PDまでの期間
- Secondary endpoint：OS、一次治療および二次治療のPFS

5