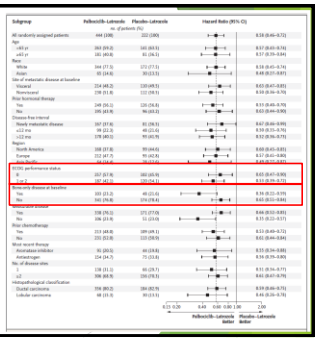
臨床試験案

C班

1

PALOMA2の サブグループ解析

- サブグループ解析では骨転移単独のみでも効果はある
- PS＝ 1 or 2 が47%含まれている



2

Clinical Question

無症状の骨転移、遠隔リンパ節転移再発に対する
１st lineの内分泌治療で
CDK４/６阻害剤の上乗せ効果はあるのか。

仮説

AI剤単独とCDK4/6阻害剤の併用は差がないのではないか

3

対象患者

- 閉経後ER陽性・HER2陰性の再発乳がん患者
- 再発部位が骨転移のみであること
- 自覚症状のないこと
- 再発に対しての前治療がないこと

除外基準

- 骨粗鬆症既往のないこと
- 術後adjuvant中の再発
- 術後内分泌治療終了後１年以内の再発

4

主要評価項目

- OS

副次評価項目

- PFS、QOL、AE

5

試験デザイン

ER＋HER2－無症状の骨転移、遠隔リンパ節転移再発乳癌

R

AI単独　　**AI+CDK4/6阻害剤**

無症状の非内臓転移症例に対するＡＩの非劣性を示す

6