

進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法（第II相臨床試験）

EMPHASIS試験

A phase II study of eribulin monotherapy for advanced extramammary Paget's disease

# HOKKAIDO UNIVERSITY HOSPITAL



*[Handwritten signature]*

## 治験課題名

# 進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法 (第II相臨床試験) EMPHASIS試験

A phase II study of eribulin monotherapy for advanced extramammary Paget's disease

治験課題名：進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法 (第II相臨床試験)  
EMPHASIS試験についてお願いがございます。

本試験は進行期乳房外パジェット病症例を対象に、乳がん・悪性軟部腫瘍治療薬であるエリブリンによる単剤療法を実施し、有効性と安全性を評価する医師主導治験です。

北海道大学病院などで治験を実施しております。

進行期乳房外パジェット病の患者様がいらっしゃいましたら、ご紹介いただけますと幸いです。

## 治験の概要

1) 治験薬：エリブリンメシル酸

2) 治験名称：EMPHASIS試験

3) jRCT番号：jRCT2011220022



<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011220022>

4) 医師主導治験

進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第II相臨床試験

5) 単群オープンラベル試験

6) 主要評価項目：全奏効率 (画像中央判定)

7) 用量・用法

21日を1サイクルとし、原則エリブリンメシル酸を1日1回1.4mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を2～5分間かけて、1日目 (D1)、8日目 (D8) に静脈内投与する。投与の際は、投与基準を充たしており・減量基準・投与中止基準に抵触していないことを確認する。

8) 目標症例数：18例

9) 治験実施期間 (予定)：2022年2月～2025年8月 (登録締切日：2024年8月)



氏家 英之 教授



柳 輝希 講師

## 選択基準

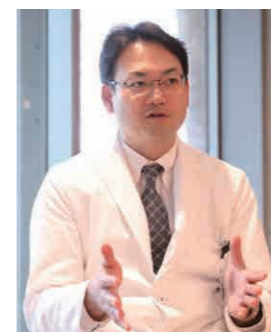
- (1) 乳房外パジェット病であることが病理学的 (組織診又は細胞診) に確認されており、外科治療で根治不能な者
- (2) 同意取得時において年齢が20歳以上の者
- (3) 自由意思で書面による同意ができる者
- (4) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status が0、又は1の者
- (5) RECIST (第1.1版) に基づく測定可能病変を1つ以上有する者
- (6) 登録前14日以内の最新の検査値 (登録日の2週間以内の同一曜日は可) が以下の基準に合致する者
  - a) 好中球数  $\geq 1500/\mu\text{L}$
  - b) 血小板数  $\geq 100,000/\mu\text{L}$
  - c) ヘモグロビン値  $\geq 10 \text{ g/dL}$
  - d) 血清クレアチニン  $\leq 3.0 \times$  基準値上限 (ULN)
  - e) 総ビリルビン又は直接ビリルビン  $\leq 1.5 \times$  ULN
  - f) AST及びALT  $\leq 3.0 \times$  ULN

## 除外基準

- (1) 治験薬の成分に対し過敏症の既往歴のある者
- (2) コントロール不良の重篤な疾患、非悪性全身疾患、又はコントロール不良の活動性感染症により、医学的リスクが高いと考えられる者。例として以下が含まれるが、これらに限定されない
  - ・末梢神経障害
  - ・間質性肺炎
  - ・同意の妨げとなる何らかの精神障害
- (3) 登録前4週間以内に抗悪性腫瘍剤を使用している者
- (4) 登録前4週間以内に放射線治療を受けた者

- (5) 登録前4週間以内に輸血 (血小板又は赤血球) を受けた者
  - (6) 登録前4週間以内に生ウイルス及び細菌ワクチンの投与を受けた者
  - (7) 登録前4週間以内に治験薬 (未承認・適応外となる治験薬・治験製品を含む) を使用している者
  - (8) 重複がんを有する患者 (完全切除された基底細胞がん、ステージIの有棘細胞がん、上皮内がん、粘膜内がん又は表在性膀胱がん、あるいは5年間以上再発が認められない他のがんを有する患者は登録可能とする)
  - (9) 中枢神経転移を有する患者
  - (10) ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 抗体陽性の者
  - (11) B型肝炎ウイルス表面抗原 (HBsAg) 陽性、又は活動性のC型肝炎ウイルス (HCV) の感染が既知若しくは疑われる者 (B型肝炎コア抗体 (HBcAb) 又はB型肝炎表面抗体 (HBsAb) を有する者は登録可能であるが、B型肝炎ウイルス核酸検査は検出限界未満でなければならない。C型肝炎ウイルス抗体 (HCVAb) 陽性者は、HCV核酸検査は検出限界未満でなければならない。)
  - (12) 妊婦、授乳婦、又は妊娠する可能性のある女性\*1で同意取得～治療終了3ヶ月の避妊\*2に同意できない者。男性の場合、治験薬投与開始後から治験薬最終投与後少なくとも3ヶ月間の避妊\*2に同意できない者
  - (13) 他の治験又は介入研究に参加中もしくは参加予定である者
  - (14) その他、治験責任医師又は治験分担医師が本治験への登録が不適当と判断した者
- \*1: 妊娠する可能性のある女性: 初潮を経験し、不妊手術 (子宮摘出術又は両側卵巣摘出術) を受けておらず、閉経していない女性とする。閉経とは、薬剤投与などの別の医学的理由を伴わずに月経の無い状態が12ヶ月以上にわたる場合と定義する。
- \*2: 避妊法の例: コンドーム、ペッサリー、経口避妊薬、子宮内避妊器具の使用など

## 応援コメント



北海道大学皮膚科の乳房外パジェット病プロジェクトに参加しています。私は北海道大学皮膚科の開発した乳房外パジェット病腫瘍モデルに関してゲノム変異検索を担当いたしました。このモデルは現在使用することのできる唯一の異種移植モデルであり、本モデルを用いた実験で複数の乳がん治療薬が有効であることがわかりました。研究成果を臨床の現場に還元する今回の医師主導治験を応援しています。一人でも多くの患者さんに医師主導治験を行うため、皆様のご支援をお願い致します。

慶應義塾大学 医学部 腫瘍センター  
ゲノム医療ユニット長 西原 広史 教授



北海道大学 医学部

北海道大学病院 皮膚科

柳 輝希 / 氏家 英之

TEL: 011-706-7387

E-mail: hokudaihifuka@med.hokudai.ac.jp