

POTENT 試験・POTENT 付随研究の結果紹介

Potent 試験は、乳がん術後補助療法において、標準的な内分泌療法単独と比較して、標準的な内分泌療法と S-1 を併用することにより再発抑制効果が高まるかを検証することを目的とした多施設オープンラベルランダム化第 III 相試験（先進医療 B/特定臨床研究）である。対象は、20-75 歳の女性、再発リスクが高あるいは中程度の stage I-III B の ER 陽性 HER2 陰性原発性乳がん患者（リンパ節転移状況は問わず）である。2012 年 2 月 1 日～2016 年 2 月 1 日の間に患者登録がなされ、最終患者登録から 5 年間の追跡が予定されていた。有効性の FAS 解析集団は、対照群の標準的な内分泌療法（5 年間）が 973 例、試験群の標準的な内分泌療法（5 年間）+ S-1（1 年間）が 957 例であった。主要評価項目は浸潤性疾患のない生存期間（Invasive Disease Free Survival : iDFS）であり、予定イベント数の約 2/3 が観察された時点で iDFS に関して中間解析が予定されていた。

本発表では、中間解析で有効中止された上記 Potent 試験の結果（Toi et al.）とその後の追跡調査研究（Potent 付随研究）の結果を紹介する。なお、付随研究の主要評価項目は全生存期間（Overall Survival : OS）であり、その結果は 12 月に開催される第 45 回サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS2022）で発表予定である。

参考文献

- Hudis CA, Barlow WE, Costantino JP, et al. Proposal for standardized definitions for efficacy endpoints in adjuvant breast cancer trials: The STEEP system. *J Clin Oncol* 2007; 25: 2127-32.
- Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al. Adjuvant chemotherapy guided by a 21-gene expression assay in breast cancer. *N Engl J Med* 2018; 379: 111-21.
- Toi M, Imoto S, Ishida T, et al. Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2021; 22: 74-84.