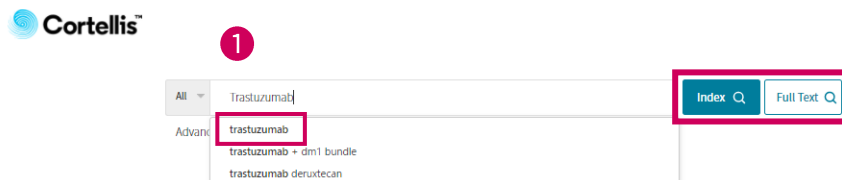


Cortellis Clinical Trials Intelligence

競合医薬品の臨床試験結果を把握する

Cortellis Clinical Trials Intelligenceでは、競合する医薬品や治験薬の臨床試験をリストし、プロトコルやアウトカムを確認することができます。ここでは例として、Trastuzumabの乳がん、Phase 3 臨床試験のうち、エンドポイントを達成した試験の詳細を調べます。

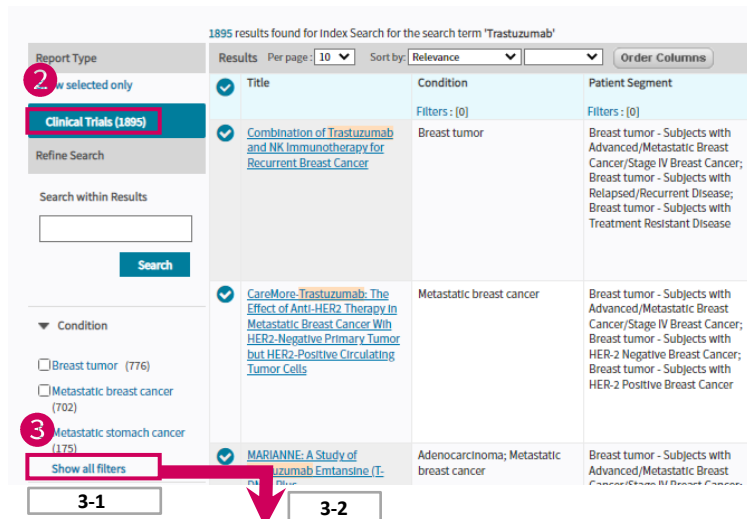
Quick Search



- Quick Searchより調べたい医薬品名を入力して検索を開始します。入力し始めるとオートコンプリート機能が作動し、統制語の中から候補語を表示しますので、この中から選択することもできます。

※ Quick Searchの下切り替えボタンで検索対象フィールドを限定できます。
Full Text Search : 検索可能なフィールド全てを対象にテキスト検索
Index Search : 索引フィールドのみ対象に検索

検索結果画面



- 検索結果画面が表示されたら、Report TypeからClinical Trialsを選択します。

- Refine Searchの各種フィルターで、目的の臨床試験に絞り込みます。

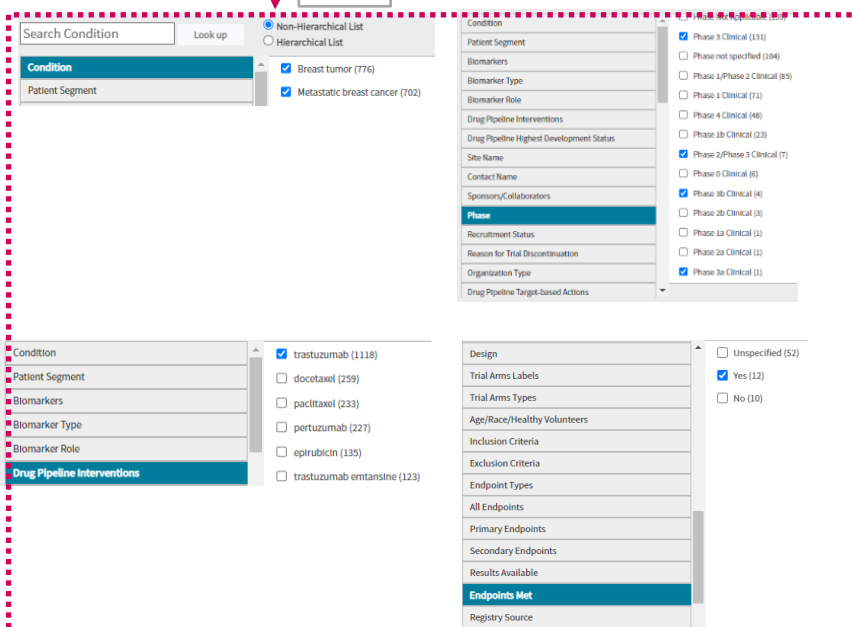
3-1 Show all filtersをクリックして詳細フィルター画面を起動します。

3-2 タブを切り替えて各フィルターを表示し、各々で条件を指定します。

- Condition=Breast tumor、Metastatic breast cancer
- Drug Pipeline Interventions =Trastuzumab
- Phase= Phase 3、Phase 2/3、Phase 3b
- Endpoint Met= Yes

※「結果データの有無」で絞り込む場合は、[Endpoints Met] ではなく、Results Available (Yes/No) のフィルターが使えます。

3-3 必要な項目の指定が終わったら [Apply] をクリックします。



絞り込み結果画面

< Back | Forward > Search Results

Related Content Analyze Save and Alert Download

12 results found for index Search for the search term 'Trastuzumab' with filter(s) applied: trastuzumab; Yes; Breast tumor; Metastatic breast cancer; "Phase 3b Clinical"; Phase 2/Phase 3 Clinical; Phase 3 Clinical; Phase 3a Clinical

First Previous 1 2 Next Last

Report Type	Results	Per page: 10	Sort by: Relevance	Order Columns	View
Show selected only	4				
Clinical Trials (1895)					
Refine Search Clear All					
Search within Results					
Search					
Title	Condition	Patient Segment	Biomarkers	Interventions	Phase
HANNAH: A Study to Compare Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) Administration of Herceptin (Trastuzumab) in Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor (HER) 2-Positive Early Breast Cancer	Adenocarcinoma; Breast tumor	Breast tumor - Subjects with Early Stage Breast Cancer; Breast tumor - Subjects with HER-2 Positive Breast Cancer; Breast tumor - Subjects with Inflammatory Breast cancer; Breast tumor - Subjects with Locally Advanced Cancer;	Estrogen receptor; HER2	Variable regimens including 5-fluorouracil, cyclophosphamide, docetaxel, epirubicin, trastuzumab, trastuzumab iv + docetaxel + epirubicin + cyclophosphamide + 5-fluorouracil, trastuzumab sc +	Phase 3 Clinical

4 タイトルをクリックして各レポートを開きます。

A Save and Alertから検索式アラートを設定すると新しいClinical Trialの追加や、既存のClinical Trial記録の更新をモニターできます。

B Downloadから結果をダウンロードできます。
結果一覧 → Excel
レポートのコンテンツ → PDF, Word

Clinical Trialsレポート画面

< Back | Forward > Clinical Trial Report

Alert Download

A Study to Compare Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) Administration of Herceptin (Trastuzumab) in Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor (HER) 2-Positive Early Breast Cancer

Snapshot Protocol & Results Subjects & Measurements Registry Contacts & Sites Change History Sources

Highlight Search Terms & Synonyms Previous Next

Results Available Yes Endpoints Met Yes

Title	A Study to Compare Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) Administration of Herceptin (Trastuzumab) in Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor (HER) 2-Positive Early Breast Cancer
Scientific Title	A Phase III, Randomized Open-Label Study to Compare the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Subcutaneous (SC) Trastuzumab With Intravenous (IV) Trastuzumab Administered in Women With HER2-Positive Early Breast Cancer (EBC)
Identifiers	BO22272, NCT00550300, 2008-007326-15; HANNAH
Condition	Adenocarcinoma; Breast tumor
Disease Markers	HER2; Estrogen receptor
Primary Interventions	Variable regimens including: 5-fluorouracil, cyclophosphamide, docetaxel, epirubicin, trastuzumab, trastuzumab iv + docetaxel + epirubicin + cyclophosphamide + 5-fluorouracil, trastuzumab sc + docetaxel + epirubicin + cyclophosphamide + 5-fluorouracil
Active Controls	Variable regimens including: 5-fluorouracil, cyclophosphamide, docetaxel, epirubicin, trastuzumab
Phase	Phase 3 Clinical
Recruitment Status	Completed
Reason for Trial Discontinuation	
Sites	1
Sponsor Only	Boehringer-Ingelheim AG; F Hoffmann-LA Roche AG
Collaborator Only	
Commercially Relevant	Yes
Organization Type	Academic; Company
Drug Pipeline Target-based Actions	Topoisomerase II inhibitor; ErbB2 tyrosine kinase receptor inhibitor; DNA helicase inhibitor

5 DownloadからフルレポートをPDF, Word形式でダウンロードできます。

6 タブを切り替えて内容を見ます。

※ My Cortellis→My Preferenceメニューでレポート表示をTabからFull reportに変更できます。

[Snapshotタブ]

- Title/試験番号
- 対象疾患/介入/アクティブコントロール/フェーズ
- リクルートメントステータス/関連企業
- 患者の特性/デザイン/エンドポイントタイプ
- 登録数/評価可能患者数
- 日付（開始日/終了日など）

7 Cortellis Competitive Intelligenceのご購読があれば、関連するDrugやCompanyへのリンクがあります。

REGIMENS

Patients were randomized to receive eight cycles of chemotherapy (4 x docetaxel 75 mg/m² followed by 4 x FEC [5-fluorouracil 600 mg/m², epirubicin 600 mg/m²]) concurrently with Herceptin iv (8 to 6 mg/kg) or Herceptin (600 mg/5 ml) on day 1 of a 3-week cycle [127448]

Patients (n = 596) were randomized in 1 : 1 ratio to receive eight cycles of neoadjuvant concurrent chemotherapy with Herceptin iv (n = 299) (maintenance dose given q3w) or Herceptin sc (n = 297) (fixed dose of 600 mg/m², epirubicin 75 mg/m² and cyclophosphamide 500 mg/m² q3w. Postoperative results were comparable in both the Herceptin sc and iv Herceptin groups [127448]. Similar results were presented in February 2019 [2124606].

RESULTS TEXT

In October 2011, results showed that the trial met its co-primary endpoints [127448]. Similar results were presented in February 2019 [2124606].

PRESS RELEASE

28-Feb-2019
FDA Approves Herceptin Hylecta for Subcutaneous Injection in Certain HER2-Positive Breast Cancers
Genentech Inc
Source ID: 2124606

[View full report](#)

※数字をクリックすると、出典の書誌が確認できます。View full Reportのリンクがある場合は、クリックすると、Cortellisの他のレポートの詳細を確認できます。

[Protocol & Results]

- 目的/スコープ
- プロトコル
- レジュー
- 結果
- 有害事象

[Subjects & measurements]

- 患者の適格性（選択基準、除外基準）
- アウトカム評価項目
- 患者セグメント
- バイオマーカー（名前/役割/タイプ）

[Contacts & Sites]

コンタクト、国ごとのサイト情報

[Change History]

レポートの更新履歴

[Sources]

- Sources：出典情報