



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 8 月發表「男性乳癌：治療藥物開發」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：歐岱欣

發表時間：2019/08/26

內容歸類：臨床研究

類別：指引草案

關鍵字：Male breast cancer, cancer drug development, cancer clinical trial, eligibility criteria

資料來源：[Male Breast Cancer: Developing Drugs for Treatment-Guidance for Industry \(Draft Guidance\)](#)

- 重點內容：
1. 背景：在所有乳癌統計案例中，僅不到 1% 患者為男性。相較於女性患者，男性患者經常在年齡較大時確診乳癌，病程較晚期，也較容易發生淋巴結轉移。由於乳癌在男性患者非常罕見，因此在探討乳癌治療的臨床試驗往往不會納入男性受試者，核准用於男性乳癌患者的治療也十分有限。在臨床上往往是依據女性受試者參與之臨床研究與數據等經驗來治療男性乳癌患者，針對男性乳癌患者的治療相關臨床數據仍不足。
 2. US FDA「藥品審評和研究中心(CDER)」與「生物製品審評和研究中心(CBER)」聯合發表此項草案，針對探討乳癌治療的臨床試驗提出以下兩項建議：
 - (1) 受試者納入條件應包含女性與男性：
若要排除男性受試者，則需提供有明確科學依據的理由。試驗收納男性受試者的比例可能較低，但這並不足以成為排除男性受試者的理由。
 - (2) 針對某些特定乳癌藥品，若臨床試驗中未納入男性受試者，或男性受試者比例很低的情況：
 - A. 若根據其藥理作用機制來外推預期療效與安全性不會有性別差異，則可將男性患者納入 US FDA 已核准的適應症中。可



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

提供非臨床試驗資訊或文獻來作為外推依據。

- B. 若因某些特定因素（如賀爾蒙依賴或內分泌治療）影響，可能存在男性患者與女性患者療效與安全性差異的風險。在這種情況下，US FDA 建議可利用小型單臂臨床試驗及真實世界數據(Real-World Data)的研究，來進一步支持藥品的療效與安全性。