

対象となるがん腫

乳癌

使用される新薬

治験薬：Capivasertib

一般名：

治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）

選択基準

1. トリプルネガティブ乳癌。診断する目的で採取した最新の腫瘍サンプルにより判定されたものの。
2. 転移性癌、又は治癒切除不能な局所再発癌を有する患者（ただし、治験薬の投与によるダウンスタージング後に外科手術又はアブレーションによる治療の適応となると考えられる患者は不適格）。
3. ECOG/WHO Performance Status が0～1の患者。
4. ベースライン時のコンピュータ断層撮影（CT）又は磁気共鳴画像法（MRI）検査で最長径が10 mm 以上（リンパ節病変については短径が15 mm 以上）であることが正確に測定でき、かつRECIST 1.1に基づき反復して測定することに適した病変が1 つ以上ある患者。
5. FFPE サンプルを提供することに同意した患者。

除外基準

1. 術前／術後補助化学療法を受け、同治療の完了から本治験への組入れまで12 カ月以上経過していない患者。
2. 手術不能な局所進行又は転移性癌に対する全身療法を受けた患者。
3. 治験薬（capivasertib / プラセボ）投与開始前4 週間以内に広範囲照射の放射線療法を受けた患者。
4. 心機能に関する基準に該当する患者。（Ex . 3 回連続して測定した心電図データで算出した平均安静時補正QT 間隔（QTc）が470 msec を超える患者。）
5. スクリーニング時、糖代謝の臨床的に重要な異常がみられる患者（1 型糖尿病、又はインスリンの投与を必要とする2 型糖尿病の患者。HbA1c 値が8.0%（63.9 mmol/mol）以上の患者。）

注：上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。