

治験番号：365

対象となるがん腫

乳がん

使用される新薬

治験薬：BYL719

一般名：Alpelisib

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）

- ・ 文書による同意が得られる方
- ・ 18歳以上で日本人の男性又は日本人の閉経後女性の方
- ・ 全身状態（ECOG Performance Status）が0又は1である方
- ・ 組織学的又は細胞学的にER陽性又はPgR陽性乳がんであると確認されている方
- ・ HER2陰性乳がんであると確認されている方
- ・ PIK3CA変異が確認されている方
- ・ 進行性乳がんであることが確認されている方
- ・ 化学療法（術前/術後補助化学療法を除く）、フルベストラント、PI3K阻害剤、mTOR阻害剤、AKT阻害剤の治療歴がない方、コホート2は上記に加えてCDK4/6阻害剤治療歴がない方
- ・ 各種臓器機能が保たれている方

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。