

治験番号：373

対象となるがん腫

乳癌

使用される新薬

治験薬：DS-8201a

一般名：トラスツズマブ デルクステカン

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）

- ・年齢18歳以上の成人（治験参加への同意が可能な法定年齢が19歳以上の場合、各国の規制要件に従う。）
- ・病理診断によりHER2陽性乳癌であることが確認されている。
- ・組織学的に浸潤性乳癌が確認されている。
- ・診断時のステージ: T1-4、N0-3、M0（注: 診断時にT1N0であった被験者は不適格）。
- ・術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に病理学的な浸潤性残存病変を認め、以下のハイリスクの基準に合致する。
 - 診断時（術前療法前）手術不能
- ・タキサン系薬剤とHER2標的療法による術前療法を完遂している。
- ・診療録から病変が十分に切除されていることが確認できる: 乳房及びリンパ節における臨床的に明らかな全ての病変が外科的に切除されている。
- ・無作為化が手術後12週間以内に実施されている。
- ・治験実施医療機関の評価でASCO-CAPガイドラインの定義によるホルモン受容体 (HR)の状態が確認されている (≥1%) : HR陽性。HR陰性。
- ・無作為化前28日以内の左室駆出率 (left ventricular ejection fraction: LVEF) が50%以上である。
- ・スクリーニング時のEastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance statusが0又は1である。
- ・無作為化前14日以内に十分な臓器機能が保たれている。

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。