

治験番号：380

対象となるがん腫

進行又は転移性乳癌

使用される新薬

治験薬：T-DXd

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）

- ・ 18歳以上
- ・ 以下に該当する病理学的に確認された乳癌：
 1. 進行又は転移性
 2. 治験実施医療機関によるHER2の検査でHER2低発現又は陰性（IHC 2+/ISH-又はIHC 1+ [ISH-もしくは未検査]、あるいはIHC 0 [ISH-又は未検査]と定義）となったことがある
 3. 転移時点以降の中央検査機関による検査でHER2低発現又はHER2 IHC >0 <1+と判定されている
 4. HER2陽性（IHC 3+又はISH+）の診断がない
 5. 転移性乳癌に対しHR陽性であることが確認されている
- ・ 進行又は転移性乳癌に対する化学療法歴がない
- ・ HER2評価に用いる十分な腫瘍組織検体がある
- ・ 以下のいずれかが認められた患者：
 1. 転移性乳癌に対する内分泌療法+CDK4/6阻害剤による一次治療の開始後6ヵ月以内に病勢進行が認められた患者
 2. 転移性乳癌に対する標的療法の併用あり又はなしでの2つ以上の内分泌療法を受けて病勢進行が認められた患者 なお、2つ以上のETによる前治療の要件に関しては以下に注意すること：術後補助ETの最初の24ヵ月以内に疾患再発が認められた場合は1つの治療とみなし、これらの患者では転移性乳癌に対するETが1つのみでよいこととする
- ・ 治験実施計画書で規定した十分な臓器機能及び骨髄機能がある

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。