

治験番号：385

対象となるがん腫

乳がん

使用される新薬

治験薬：SAR439859

一般名：未定

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. 年齢が20歳以上でER陽性、Her2陰性乳がんと診断を受けている。
2. 局所領域の再発又は転移性疾患のいずれかを有し、放射線療法又は根治目的の手術が行えず、化学療法が適応とされていない。
3. 全身性抗癌療法を受けておらず、評価可能な測定可能病変又は測定不能病変を有する。骨のみの転移の場合、少なくとも1つの主な溶骨性病変又は溶骨性造骨性混合骨病変が存在する。
4. ECOG PSが0～2。
5. 腫瘍組織の提供ができる。

除外基準

1. 既知の活動性脳転移を有する被験者。
2. 薬剤の吸収に影響を及ぼしうる現在継続中の胃腸障害または既往歴。
3. 他のがんを有する場合。ただし、根治治療を受けた一部の上皮性癌は除く。
4. NCI CTCAE v5.0でGrade 1を超える以前の抗癌療法の急性毒性作用又は外科的処置から回復していない被験者。
5. 使用が禁止されている薬剤を治験期間中に中断できない場合。
6. 特定の薬剤を用いた（ネオ）アジュバントを実施中または治療完了後12か月以内の再発がある被験者。
7. 他のSERD薬による（ネオ）アジュバント治療歴がある被験者。
8. ランダム化前の4週間以内の大手術又は放射線療法。
9. 無作為化前4週間以内の何らかの治験薬の使用。
10. 血液機能、凝固、腎機能、肝機能に関する規定値からの逸脱

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。