

治験番号：406

## 対象となるがん腫

脳転移を伴う又は伴わない治療歴のある HER2 陽性の進行又は転移性乳がん

## 使用される新薬

治験薬：DS-8201a

一般名：Trastuzumab deruxtecan

## 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

- ・スクリーニング時に18歳以上の男女である。
- ・切除不能/進行又は転移性かつASCO/CAPガイドライン(2018)に基づきHER2陽性が確認されている乳がんを有している。
- ・脳転移を有する場合、該当病変が直ちに局所療法を必要としない未治療の状態あるいは既治療の安定/進行中の状態であり、神経学的に安定している。
- ・トラスツズマブ、ペルツズマブ、又はT-DM1投与中の病勢進行を示す画像所見又は客観的証拠を有する。
- ・転移後の治療が2ライン/レジメン以下である。
- ・ECOG PSが0又は1である。
- ・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。