

治験番号：411

## 対象となるがん腫

乳癌

## 使用される新薬

治験薬：AZD9833

一般名：camizestrant

## 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）

- ・ スクリーニング時の年齢が18歳以上の女性又は男性。
- ・ 医療機関の検査結果に基づき、組織学的又は細胞学的に確定診断された、ER+、HER2-乳癌を有し、根治を目的とした切除又は放射線治療に適用しない者。
- ・ 局所再発又は転移性ER+病変に対して全身性の抗癌剤治療を受けたことのない者。

患者は下記の基準を満たしていなければならない。

- a) 1つ以上の病変で、過去に放射線の照射を受けておらず、ベースライン時のCT検査又はMRI検査において長径が10 mm以上（リンパ節病変については短径15 mm以上）であることが正確に測定され、かつ、繰返して評価することに適している病変。
  - b) 又は、上述の測定可能病変がない場合、軟部組織成分を含む溶解性骨病変又は混合性骨病変（溶解性+硬化性）が1つ以上CT検査又はMRI検査で評価できる場合。測定可能な病変が認められず、硬化性/骨芽細胞病変のみを有している場合には適格ではない。
- ステージ4のde novo乳癌、又は早期乳癌の術後に標準アジュバント内分泌療法を24カ月間以上受けた後の再発。治療中に病勢進行が認められない状態で、AIアジュバント療法の最終投与から12カ月以上経過している必要がある点に注意する。ランダム化前に、タモキシフェンの最終投与後2週間のウォッシュアウト期間が必要である点に注意する。
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status が0又は1。

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。