

治験番号：412

対象となるがん腫

胃がんまたは胃食道接合部がん

使用される新薬

治験薬：T-DXd（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

1. 治験の参加に同意された時の年齢が20歳以上の方
2. 手術可能なHER2陽性の胃がんまたは胃食道接合部がんと診断されている方
3. 今までに胃がんまたは胃食道接合部がんに対する化学療法を受けていない方
4. 造血機能や肝臓・腎臓の機能を表す検査値が一定の基準を満たす方
5. 一定期間、避妊することに同意される方

治験に参加いただけない主な条件

1. 治療を必要とする重い心疾患がある方
2. 登録前3年以内に他のがんの既往がある方。ただし、完治した早期がんであれば、がんの既往とみなしません。
3. 初回投与前4週間以内に、放射線療法などの治療を受けた方。
4. 初回投与前4週間以内に、大手術を受けた方
5. ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が陽性の方
6. B型肝炎又はC型肝炎にかかっている方
7. 妊娠中や授乳中の方
8. 治療が必要な間質性肺炎や肺臓炎を経験したことがある方、または現在患っている可能性のある方。重篤な肺の病気を患っている方
9. この治験の手順を守っていただけないなど、担当医師が、治験への参加を不適切と判断した方

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。