

治験番号：436

対象となるがん腫

KRAS p.G12C 変異を有する既治療の転移性結腸直腸癌

使用される新薬

治験薬：AMG510

一般名：ソトラシブ

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 歳以上の患者
- ・ 病理学的診断が文書により記録されている転移性の結腸直腸癌の患者で、中央検査機関によりKRAS p.G
- ・ 転移性腫瘍に対して1ライン以上の前治療歴を有する患者。また、被験者は、転移性腫瘍に対するフツ化
- ただし、治験担当医師の判断により、被験者がフツ化ピリミジン、イリノテカン又はオキサリプラチンの作
- ・ 被験者は保存腫瘍組織検体（5年以内に採取されたホルマリン固定パラフィン包埋 [FFPE] 検体）を提
- ・ ECOGパフォーマンスステータス2以下
- ・ ランダム化前10日以内の血液学的検査値及び末梢器官機能が以下の基準を満たす患者
- ・ 絶対好中球数（ANC） $\geq 1.5 \times 10^9/L$ （適格性判定のための臨床検査実施前2週間以内に、顆粒球コロニー
- ・ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ （適格性判定のための臨床検査実施前2週間以内に輸血を受けていないこと）
- ・ 血小板数 $\geq 100 \times 10^9/L$ （適格性判定のための臨床検査実施前2週間以内に輸血を受けていないこと）
- ・ AST及びALT $\leq 2.5 \times$ 基準値上限（ULN）
- ・ 血清ビリルビン $\leq 1.0 \times$ ULN。ジルベール症候群患者については、直接ビリルビン $\leq 1.0 \times$ ULN
- ・ 国際標準比（INR）及び活性化部分トロンボプラスチン時間（又は部分トロンボプラスチン時間） ≤ 1.5
- ・ Modification of Diet in Renal Disease計算式に基づく推定糸球体濾過率 $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}$

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。