

治験番号：438

## 対象となるがん腫

エストロゲン受容体陽性、HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌

## 使用される新薬

治験薬：LY3484356

一般名：Imulunestant

## 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）

- ・ 20歳以上
  - ・ ER+/HER2-乳癌と診断されている
  - ・ 局所進行（根治的切除不能）又は転移性病変を有し、以下の基準（3a～c）のうち一つを満たしている。
    - a. （ネオ）アジュバントAI の単独又はCDK4/6 阻害薬との併用療法で、投与中、もしくは投与完了から12 ヶ月以内に増悪のエビデンスが認められて再発し、進行病変に対して治療を行っていない。
    - b. （ネオ）アジュバント内分泌療法（内分泌療法、タモキシフェン、又はAI）完了後12 ヶ月超経過してから増悪のエビデンスが認められて再発し、AI の単独又はCDK4/6 阻害薬との併用療法による1 種類のみ治療を実施中、もしくは治療後に増悪が認められる。
    - c. 初回診断時に転移性病変を呈し、AI 単独又はCDK4/6 阻害薬との併用療法による1 種類のみ治療を実施中、もしくは治療後に増悪が認められる。
  - ・ 内分泌療法による治療が適切であるとみなされる。
  - ・ 女性の場合、外科的／自然閉経又はゴセレリン又はleuprolide などのゴナドトロピン放出ホルモンアゴニスト（GnRH）による卵巣機能抑制（OFS）（月1 回の投与で、サイクル1 Day 1 の28 日以上前に開始している）のいずれかによる閉経後状態を有する。
  - ・ 男性の場合、以下に同意している：
    - a. ゴセレリン又はleuprolide などのゴナドトロピン放出ホルモンアゴニストによるホルモン抑制剤の使用（サイクル1 Day 1 の28 日以上前に開始している）。
- 注意：治験責任医師又は治験分担医師が十分なホルモン抑制効果があると判断した場合、より少ない頻度（3ヵ月など）でGnRHアゴニストの投与スケジュールが設定された被験者は組入れ可能とする。
- b. 治験期間中及び治験薬の最終投与後から少なくとも6 ヶ月（フルベストラントを投与された被験者は2 年間）又は各国の要件に定められた期間（いずれか長い方）、極めて有効な避妊法を使用すること、及び精子提供を行わないこと。

- ・ RECIST v1.1 (Eisenhauer et al. 2009、第10.3 項、添付資料3) の定義に従って以下のいずれかを有する。
  - 測定可能病変
  - 測定不能な骨病変のみの場合。測定不能な骨病変のみとは、以下のいずれかの場合を指すと考えられる：
    - i. 造骨性骨病変（硬化性骨病変としても知られる）
    - ii. 測定可能な軟組織部分がない溶骨性骨病変
    - iii. 測定可能な軟組織部分がない溶骨性-造骨性混合型骨病変
- ・ ECOG のperformance statusが0 又は1 の患者。
- ・ 治験薬を投与する前にがんに対する前治療を中止しており、治療による急性作用がグレード1 以下に回復して
- ・ カプセル／錠剤を飲み込むことができる。

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。