

治験番号：483

対象となるがん腫

局所進行／転移性MDM2 増幅TP53 野生型胆道腺癌，局所進行／転移性MDM2 増幅TP53 野生型膵管腺癌

肺腺癌／膀胱癌

使用される新薬

治験薬：BI907828

一般名：—

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）

- ・（胆道腺癌）局所進行性または転移性の胆道癌（肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）。標準治療による治療歴があること、または、標準治療による治療では重い副作用によりあなたの身体が耐えられず、満足の見込みを得る可能性が低いと考えられること、または、標準治療の代わりにMDM2標的治療を優先して受けることを希望する患者さんであること。
- ・局所進行性または転移性の膵癌。事前に適切な標準治療を受けていること。
- ・MDM2 増幅及びTP53 野生型を示す病理報告書／分子プロファイリング報告書があること。
- ・MDM2 増幅及びTP53 遺伝子の状態の後ろ向き判定のために、保存腫瘍組織の提供に同意いただけること。
- ・RECIST 第1.1 版に基づく測定可能な標的病変を1 つ以上有する方
- ・米国東部癌治療共同研究グループ（ECOG）パフォーマンス・ステータス（PS）が0 又は1 と評価されていること。
- ・十分な臓器機能を有していること。

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。