

治験番号：494

## 対象となるがん腫

トリプルネガティブ乳癌

## 使用される新薬

治験薬：GS-0132

一般名：Sacituzumab Govitecan

## 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）

- ・手術不能な局所進行又は転移性 TNBC を有し、進行癌に対する全身療法の前治療歴がなくスクリーニング時に腫瘍が PD-L1 陰性の患者。スクリーニング時に腫瘍が PD - L1 陽性の患者は、術前又は術後補助療法において抗プログラム細胞死（リガンド）1 [抗PD - (L)1] 抗体薬（すなわちチェックポイント阻害薬）の投与を受けていた場合は適格とする。
- ・根治的治療の適応があった患者はステージ I～III の乳癌に対する根治的治療を完了していなければならない、根治的治療の完了 [例：原発性乳癌手術日又は（術前）術後補助化学療法（抗 PD-(L)1 抗体薬投与を含む）の最終投与日のいずれか遅い方] から初回の局所又は遠隔再発の記録までに 6 ヶ月以上経過していなければならない。
- ・ De novo 転移性 TNBC を呈する患者は、本治験に適格である。
- ・ TNBC の状態及び腫瘍の PD-L1 CPS は、最近採取した腫瘍検体又は保存腫瘍検体を用いて中央判定で確認される。
- ・患者は、実施医療機関の評価により、RECIST 第 1.1 版の基準に基づき CT 又は MRIにより測定可能な疾患を有していなければならない。
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) のパフォーマンスステータススコアが0または1である。
- ・十分な臓器機能を証明する
- ・異性との性交渉を行う妊娠可能な男女は、プロトコルで指定された避妊方法を用いることに同意しなければならない。
- ・ HIV感染者は、抗レトロウイルス療法（ART）を受けており、HIV感染/疾患が十分にコントロールされている必要があります。

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。