

治験番号：499

対象となるがん腫

術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳がん

使用される新薬

治験薬：Dato-Dxd (DS-1062a) Durvalumab

一般名：ダトポタマブ デルクステカン デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤

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）

- ・スクリーニング時点で18歳以上であること。
- ・ASCO/CAPのガイドラインで定義された、浸潤性TNBCであることが組織学的に確認されている。
- ・術前療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変がある。
- ・カルボプラチン併用下又は非併用下でのアントラサイクリン系及び／又はタキサン系を含む術前療法をペムブロリズマブ併用下又は非併用下で少なくとも6 cycle完了している。
- ・局所又は遠隔再発が認められない。
- ・乳房及びリンパ節のすべての臨床的に明らかな病変を外科的に切除している。
- ・ECOG PSが0又は1で、無作為化前の2週間に悪化がみられない。
- ・すべての被験者は、浸潤性残存病変に対する手術時に採取したFFPE腫瘍検体を組織ベースの分析に用いるために提出すること。
- ・術後薬物療法を行っていない。
- ・治験薬投与開始前に放射線治療（必要と判断された場合）が施行された。
- ・術後放射線治療が行われた場合、放射線治療完了から無作為化日までの期間が6週間以内である。術後放射線治療が行われなかった場合、乳房手術施行日から無作為化日までの期間が16週間以内である。
- ・無作為化前28日以内のECHO又はMUGAスキャンによるLVEFが50%以上である。
- ・医師選択治療として記載されている治療選択肢のいずれかが適応になると治験責任医師により判定されている。
- ・BRCA1又はBRCA2の生殖細胞系列変異が確認されていない。
- ・無作為化前の7日以内に骨髄予備能及び臓器機能が十分である。

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。