

治験番号：502

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：Giredestrant

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）

- ・根治を目指す治療の対象にならない局所進行切除不能又は転移性乳癌の患者
- ・実施医療機関でER 陽性、HER2 陰性が確認された患者
- ・中央測定機関での検査によるctDNA ESR1 変異検査用血液検体が提供できる患者
- ・ET とCDK4/6i の併用療法を受けた患者

転移性疾患：局所進行又は転移性疾患に対するET + CDK4/6i の投与から6 カ月以上経過後の病勢進行。直近の治療がET + CDK4/6i ではない場合は、直近のET の開始から4 カ月以上経過後に病勢進行が認められていなければならない。

術後補助療法：術後補助ET とCDK4/6i の併用投与中又は投与後12 カ月以内の再発。患者は術後補助内分泌療法を12 カ月以上（そのうち6 カ月はCDK4/6i と併用）受けていなければならない。

- ・RECIST v.1.1 に定義されている測定可能病変か評価可能な骨転移を有している患者。骨以外に測定可能病変がない患者は、少なくとも1つの溶骨性骨病変がCT 又はMRI で追跡可能でなければならない。
- ・Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status が0 又は1 の患者
- ・閉経後又は閉経前／閉経期状態の女性及び男性：治験治療中に承認されたLHRH アゴニストの投与を受ける患者

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。