

治験番号：512

## 対象となるがん腫

乳癌

## 使用される新薬

治験薬：LY3484356

一般名：Imlunestrant

## 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）

- ・ 遠隔転移が認められないER+、HER2-の早期ステージ浸潤性乳癌の診断を受け、切除した患者。
- ・ 術後内分泌療法開始時点から少なくとも24カ月以上60カ月以内のいずれかの術後内分泌療法を受けていること。
- ・ 臨床病理学的リスクの特徴に基づき、疾患再発のリスクが高いこと。
- ・ Performance StatusがEastern Cooperative Oncology Groupスケールを用いて、0または1であること。
- ・ 十分な臓器機能を有すること。
- ・ 術後内分泌療法の治療期間中に6カ月以上の治療空白期間が無いこと。
- ・ スクリーニングの6カ月以上前に術後内分泌療法を完了または中止していないこと。
- ・ 妊娠中、授乳中、または試験期間内に妊娠または出産を予定していないこと。
- ・ 乳癌予防のための内分泌療法またはラロキシフェンの投与を過去に受けたことがないこと。
- ・ 他のがんの既往歴がないこと。
- ・ 重篤な既往症が無く、治験責任医師の判断により本試験への参加が不可能と判断されないこと。

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。