

治験番号：538

対象となるがん腫

エストロゲン受容体陽性、HER2 陰性の早期乳がん

使用される新薬

治験薬：AZD9833

一般名：カミゼストラント

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）

- ・スクリーニング時の年齢が18 歳以上
- ・組織学的にER+/HER2-浸潤性早期乳癌である
- ・以下のいずれか1 項目以上に該当する閉経前、閉経周辺期及び閉経後の女性、並びに男性
 - (a) リンパ節転移の有無に関係なく、T4 腫瘍（サイズは不問で、胸壁への直接浸潤及び／又は皮膚の潰瘍若しくは肉眼的結節を認める腫瘍）である。注：炎症性乳癌患者は不適格とする。術前治療を受けた患者は、臨床的又は病理学的にT4 である場合は適格とする。
 - (b) 腫瘍のサイズは不問で、同側リンパ節の浸潤が2 個以上である。
 - (c) T1c～T3 N0 又は1 個のリンパ節病変（pN1mi は許容される）のうち、再発リスクが中～高リスクである。
- ・根治的乳房手術後12 カ月以内である。
- ・適切な骨髄予備能及び臓器機能を有する。
- ・心臓に関する疾患に制限がある。

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。