

治験番号：546

## 対象となるがん腫

転移性膵臓がん

## 使用される新薬

試験薬：S095013

一般名：イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤

## 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）

- ・ 18歳以上の男性又は非妊娠・非授乳中の女性
  - ・ 組織学的又は細胞学的に確認された膵臓癌を有し、転移性疾患に対する治療を受けていない患者
  - ・ スクリーニング前6週以内に、転移性疾患（American Joint Committee on Cancer 8th Edition [AJCC 2017]に基づく）と初めて診断された患者
  - ・ コンピュータ断層撮影（CT）スキャン（又はCT造影剤アレルギーを有する場合は核磁気共鳴画像法 [MRI] による測定可能な転移病変（RECIST Version 1.1基準に基づく）を1つ以上有する患者
  - ・ スクリーニング時及び初回投与前7日以内のECOG PSが0又は1
- \* 以下は除外基準
- ・ 転移性膵癌に対する前治療歴（手術、放射線療法、化学療法、又は研究段階の治療）を有する患者（ただし、緩和的手術、緩和的放射線療法、及び胆道ステント/チューブの交換は許容する）。
  - ・ 膵臓癌に対する術後補助化学療法の前治療歴を有する患者。ただし、最終投与後12ヵ月以上経過し、持続的な治療関連毒性が認められない患者は除く。
  - ・ 局所進行病変のみを有する患者
  - ・ イリノテカンリポソーム注射液、その他のリポソーム製品、5-FU製品、LLV製品、又はオキサリプラチン製品の成分に対する過敏症を有する患者

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。