

治験番号：569

対象となるがん腫

進行性HER2陽性胆道癌

使用される新薬

治験薬：Zanidatamab

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）

- ・組織学的又は細胞学的に BTC（GBC、ICC 又は ECC を含む）が確認されている
- ・局所進行性の切除不能な又は転移性 BTC を有し、治癒切除、移植、又はアブレーション治療に適格でない。
- ・PD-1/L1 阻害剤併用又は非併用下での、CisGem に限定される全身療法の施行回数が2 サイクル以下である。
- ・HER2 陽性病変（IHC 3+、又はIHC 2+/ ISH+と定義）が新たな生検組織又は直近の生検で得た保存組織を用いて、中央検査機関で確認されている。
- ・治験責任（分担）医師の評価に従い、RECIST 1.1 の定義に基づく評価可能（測定可能又は測定不能）病変を有する。

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。