

治験番号：治610

対象となるがん腫

EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行/再発の食道癌及び胃癌

使用される新薬

治験薬：ネシツムマブ

一般名：ネシツムマブ（遺伝子組換え）注射液

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）

（２）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）

<共通>

- ・ 同意取得時点で、組織検体又は血液検体を用いた検査によりEGFR遺伝子増幅陽性であることが判明している患者
- ・ 同意取得後に実施した血液検体を用いたGuardant360 CDxによりEGFR copy numberがEGFR遺伝子増幅陽性と判定される閾値以上であることが確認された患者
- ・ RECIST v1.1に基づく測定可能病変を有する患者
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (PS) が0又は1の患者

<食道癌コホート>

- ・ 組織学的又は細胞学的に食道癌と診断された切除不能な進行又は再発の食道癌患者
- ・ 食道癌に対して少なくとも2レジメン以上に不応・不耐の患者

<胃癌コホート>

- ・ 組織学的又は細胞学的に胃腺癌（食道胃接合部腺癌を含む）と診断された切除不能な進行又は再発の胃癌患者
- ・ 胃癌に対して少なくとも3レジメン以上に不応・不耐の患者

【除外基準】

<共通>

- ・ 活動性の重複癌を有する患者
- ・ 症状を有する中枢神経系（脳、脊髄、髄膜）への転移がある患者
- ・ 過去にEGFR阻害薬又は抗EGFR抗体薬の投与を受けた患者

<胃癌コホート>

- ・ HER2陽性であることが判明している患者

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。