

治験番号：615

## 対象となるがん腫

切除不能又は再発胆道癌

## 使用される新薬

治験薬：DFP-11207

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）

- ・病理診断（組織診又は細胞診）にて、主要な組織型が腺癌と診断されている患者。
- ・同意取得時にPerformance Statusが0～1
- ・同意取得時年齢が18歳以上である日本人患者（性別不問）
- ・胆道癌に対する化学療法（ゲムシタビンを含む）に不応または不耐と判断されている患者。
- ・切除不能・再発胆道癌に対する前治療歴が以下のいずれかである患者。
  - ① 一次薬物療法（ゲムシタビンを含む）のみである。
  - ② 一次薬物療法（ゲムシタビンを含む）及び遺伝子異常に基づく分子標的薬による二次薬物療法のみである。
- ・主要臓器（骨髄、肝、腎など）に高度な障害がなく、本治験の基準を満たす患者。
- ・治験薬(カプセル剤)の服薬が可能な患者。
- ・重複胆道癌を有しない患者（例：胆嚢癌と胆管癌を有する患者は除外）

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。