

治験番号：658

## 対象となるがん腫

治療歴のある局所進行又は転移性胆管癌

## 使用される新薬

治験薬：Ivosidenib (AG-120/AGI-16678/S95031)

一般名：Ivosidenib

## 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）

- ・ 1. 18歳以上である。
- ・ 2. 組織学的に診断された切除不能又は転移性CCAを有し、根治目的の切除、移植及び焼灼療法が適応とならない。
- ・ 3. 妥当性が確認されている実施医療機関での生体分子プロファイリング法に基づき、IDH1遺伝子のR132C、R132L、R132G、R132H又はR132S変異が記録されている。
- ・ 4. 1種類以上の全身治療後の局所進行又は転移性CCAであることが記録されている。
- ・ 5. ECOG PSスコアが0又は1である。
- ・ 6. 過去の抗癌治療に伴う毒性からベースラインの状態に回復している又は医学的管理の下で安定している。
- ・ 7. 以下の基準を満たす十分な骨髄機能を有する。
  - a) 好中球絶対数が1,500/mm<sup>3</sup>以上又は $1.5 \times 10^9/L$ 以上
  - b) ヘモグロビンが8 g/dL以上
  - c) 血小板数が75,000/mm<sup>3</sup>以上又は $75 \times 10^9/L$ 以上
- ・ 8. 以下の基準を満たす十分な肝機能を有する。
  - a) 血清総ビリルビンが基準値上限（ULN）の3倍以下  
（ジルベール症候群が原因と考えられる場合は除く）
  - b) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）  
及びアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）がULNの5倍以下
- ・ 9. 以下の基準を満たす十分な腎機能を有する。
  - a) 血清クレアチニンがULNの1.5倍未満又は
  - b) Cockcroft-Gaultの糸球体濾過量（GFR）推算式に基づくクレアチニンクリアランスが30 mL/min以上 $(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)} \times 0.85$ （女性の場合） /  $(72 \times \text{血清クレアチニン値})$
- ・ 10. 同意説明文書（ICF）を理解でき、署名する意思があり、かつ治験手順を遵守する能力及び意思がある。
- ・ 11. 妊娠可能な女性の場合、治験薬の投与開始前に血清妊娠検査が陰性でなければならず、血清妊娠検査の結果が不確かな場合は産科医が確認しなければならない。  
妊娠可能な女性とは、性的に成熟した女性であって、子宮摘出術、両側卵巣摘出術又は卵管閉塞術を受けておらず、自然閉経（無月経）の状態が連続24ヵ月以上継続していない（過去24ヵ月以内に月経があった）女性と定義する。妊娠可能な女性及び生殖能力のある男性で妊娠可能な女性パートナーがいる患者は、同意時点から治験期間中及び治験薬の最終投与後（男女とも）3ヵ月間にわたり、有効な避妊法を使用することに同意しなければならない。  
有効な避妊法とは、バリア法（コンドーム）の使用と定義する。

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。