

治験番号：668

対象となるがん腫

PIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性進行乳癌

使用される新薬

治験薬：inavolisib

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乳癌と診断された女性又は男性
- ・ 米国臨床腫瘍学会／米国臨床病理医協会（ASCO/CAP）のガイドラインに従い、エストロゲン受容体（ER）陽性及び／又はプロゲステロン受容体陽性の腫瘍が確認されている患者
- ・ ASCO/CAPガイドラインに従い、HER2陰性腫瘍が確認されている患者
- ・ De-novoのHR陽性HER2陰性のABC患者、又は標準的な術前／術後補助内分泌療法を2年以上受けた後に再発したHR+HER2－ABCを有し、その治療中に病勢進行が認められず、その治療の終了後の無病期間が1年以上であった患者
- ・ 両側性乳癌を有し、その両方がHR陽性かつHER2陰性である患者
- ・ バイオマーカーに基づく適格性が確認されている患者
- ・ 新鮮又は保存腫瘍組織検体の提供に同意している患者
- ・ 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン第1.1版（RECIST v1.1）に基づく測定可能病変を有する患者
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）のパフォーマンスステータスが0又は1である患者
- ・ 治験薬の投与開始前14日以内に、十分な血液機能及び臓器機能を有していた患者

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ので、ご了承ください。