

一覧詳細

1	対象となるがん	乳がん、子宮内膜がん
2	使用される新薬(治験薬)	LY3484356
3	実施方法(治験のデザイン)	非盲検第I相試験 パートAとパートB: 進行または転移性のER陽性及びHER2陰性 乳癌患者 パートC: ER陽性及びHER2陰性の 進行乳癌に対するHER2標的療法を2種類以上受けており、状況を問わずトラスツズマブ、ペルツズマブ、及びTDM-1の投与歴がある患者 パートD: ER陽性の子宮類内膜癌
4	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)  ※患者選択基準の概要の一部です。	①20歳以上である方 ②十分な腫瘍組織を提供いただける方 ③臓器機能が安定している方 ⑤症状を伴う脳への転移が認められない方 ⑥この臨床試験に参加されたER陽性/HER2陰性乳癌の参加者は、内分泌療法を受けている間に、ホルモン補助療法で少なくとも24ヶ月間、または進行/転移状態で少なくとも6ヶ月間、有効性がなくてはならない。 ⑦エストロゲン受容体(ER)陽性およびHER2陰性の乳癌患者で、進行・転移した状況で最大3種類までの前治療を受けており、以下のいずれかを満たす方 -24か月以上のアジュバント療法が行われた後に再発している -進行、転移した状況で6か月以上の内分泌療法を受けている ⑧パートA: 進行乳癌に対する前治療(前治療の種類は問わない)は最大1種類まで可能であるが、CDK4/6阻害薬の投与歴がない患者 ⑨パートB: 前治療は2種類まで可能とするが、そのうちホルモン療法は1種類までとし、CDK4/6阻害薬による治療歴を有する患者 ⑩パートC: HER2標的療法を2種類以上受けており、状況を問わずトラスツズマブ、ペルツズマブ、及びTDM-1の投与歴がある患者 ⑩パートD: プラチナ含有化学療法後に進行した子宮類内膜癌で、フルベストラントまたはアロマターゼ阻害剤治療の前治療を受けていない患者
5	治験責任医師	松本 光史

知的財産権の保護等の理由により、非公開の要望のあった項目については、表中の項目を「-」としています。