

一覧詳細

1	対象となるがん	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌
2	使用される新薬(治験薬)	Tucatinib (MK-7119)
3	実施方法(治験のデザイン)	国内多施設共同、非盲検、単群試験(第Ⅱ相試験) 1サイクルを21日とし、下記3剤を併用投与する。 ・Tucatinib 300 mgを1日2回経口投与 ・カペシタビン1000 mg/m ² を1日2回経口投与(1日目～14日目まで服用) ・トラスツズマブをサイクル1は 負荷用量 8 mg/kg 静脈注射、サイクル2以降は6 mg/kg 静脈注射
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。	①文書による同意が得られる患者さん ②20歳以上の患者さん ③組織学的にHER2陽性の乳がんであると確認された患者さん ④タキサン系抗悪性腫瘍剤、トラスツズマブ、ペルツズマブ、トラスツズマブ エムタンシンによる治療歴がある患者さん ⑤ラパチニブ、ネラチニブ、アフアチニブの投与歴がない患者さん ※ラパチニブは、投与時期や投与期間によっては治験参加可能な場合があります ⑥全身状態(ECOG Performance Status)が0又は1の患者さん ⑦各種臓器機能が保たれている患者さん ⑧ ⑨ ⑩
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。