

一覧詳細

1	対象となるがん	進行性乳がん
2	使用される新薬(治験薬)	Abelisib
3	実施方法(治験のデザイン)	第Ⅱ相試験
		非盲検
		多施設共同試験
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同意取得時点で18歳以上の日本人の男性又は閉経後女性患者。
		②治験依頼者指定検査機関によるPIK3CA変異状態の分析用に十分な腫瘍組織がある患者。
		③PIK3CA変異が(治験依頼者指定検査機関による判定に基づいて)確認されている患者。
		④実施医療機関の検査で組織学的及び/又は細胞学的にER陽性乳癌及び/又はPgR陽性乳癌と確定診断された患者。
		⑤HER2陰性乳癌を有する患者。HER2陰性は、in situハイブリダイゼーション検査で陰性であるか、IHCスコアが0, 1+, 又は2+の場合と定義する。IHCスコアが2+の場合は、実施医療機関の検査室でin situハイブリダイゼーション(FISH, CISH, 又はSISH)検査を実施して陰性であることを確認する必要がある。
		⑥測定可能病変を有する患者。すなわち、RECIST第1.1版に基づく測定可能病変を1つ以上有する患者。
		⑦進行性(根治治療不能の局所再発性又は転移性)乳癌を有する患者。
		⑧ECOG Performance Statusが0又は1の患者。
		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。