

HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験

治験の概要

【対象疾患】

子宮頸部悪性腫瘍、子宮体部悪性腫瘍、外陰・腔悪性腫瘍（卵巣・卵管・腹膜原発悪性腫瘍を除く婦人科がん）のうち、遺伝子関連検査で以下の特徴を認める希少がん・希少組織型・希少フラクション

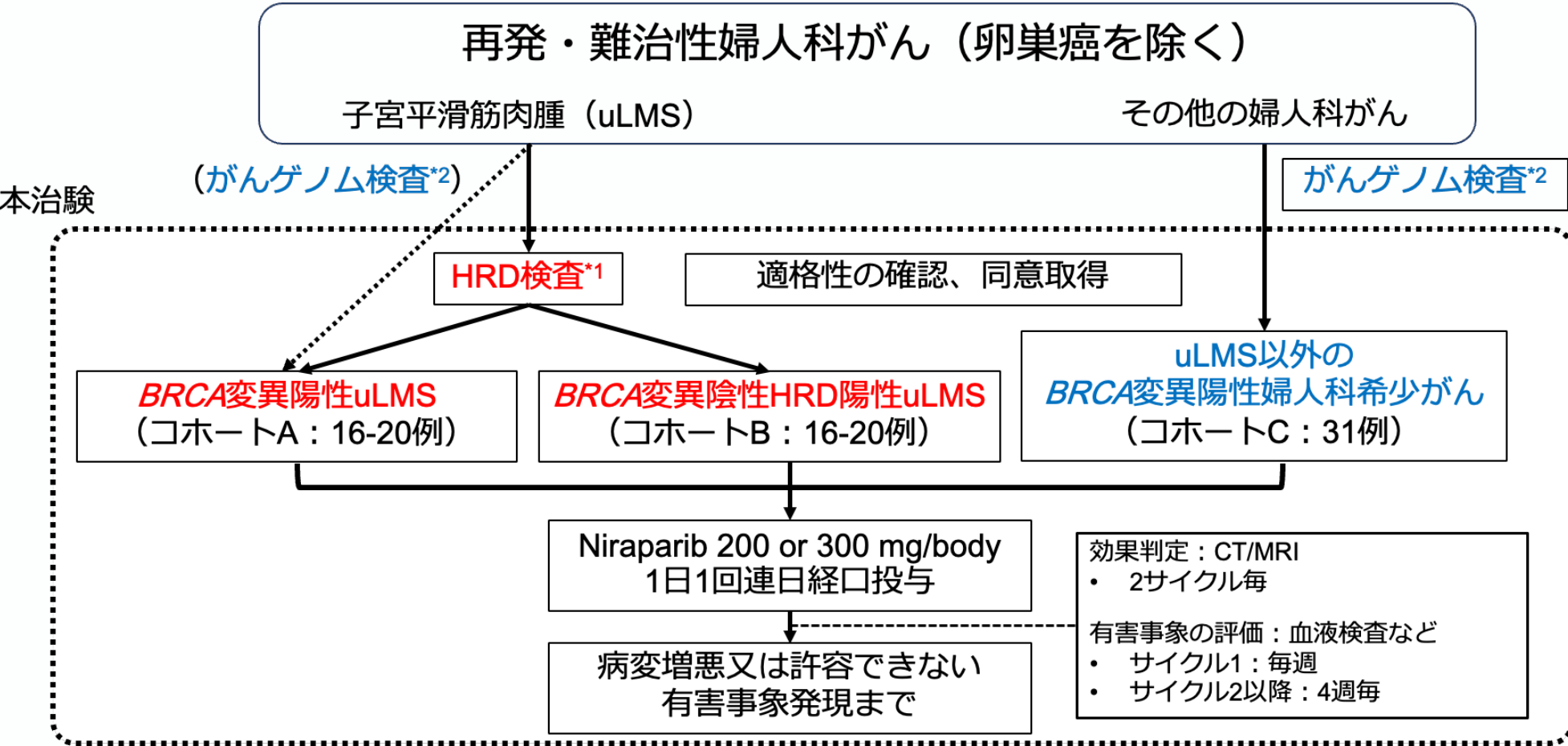
コホート A: BRCA1 又は BRCA2 遺伝子の病的変異を認める

BRCA 変異陽性子宮平滑筋肉腫

コホート B: BRCA 変異陰性かつ相同組換え修復欠損 **(HRD) 陽性子宮平滑筋肉腫**

コホート C: **子宮平滑筋肉腫以外のBRCA 変異陽性婦人科希少がん**

【シエーマ】



【この治験について】

本治験では、化学療法既往歴を有する卵巣がん以外の婦人科がんの中で、**BRCA変異陽性子宮平滑筋肉腫**、**BRCA変異陰性HRD陽性子宮平滑筋肉腫**、**BRCA変異陽性のその他の婦人科がん**を対象としています。

子宮平滑筋肉腫の症例ではHRD検査としてmyChoice®Plusを行い（*1）、BRCA変異陽性をコホートA、BRCA変異陰性でGenomic instability score ≥ 33 をコホートBに登録します。

保険診療下のがんゲノム検査でBRCA変異陽性でエキスパートパネルでPARP阻害薬が推奨されている場合、子宮平滑筋肉腫ではHRD検査を省略してコホートAへ、その他の婦人科がんではコホートCに登録（*2）します。

ニラパリブ 200 mg又は300 mgを1日1回連日経口投与し、増悪又は許容できない有害事象発現まで継続した際のニラパリブの有効性と安全性を評価します。

HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する
Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験

主な適格基準

【主な選択基準】

- 同意取得時において年齢が20歳以上の方
- 化学療法治療歴を有する方
- RECIST（第1.1版）に基づく測定可能病変を1つ以上有する方
- Eastern Cooperative Oncology Group performance status が0-1の方
- 適切な臓器機能が保たれ、検査値が基準値以内の方
- 原発巣又は再発腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋組織標本がある方

など

【主な除外基準】

- 完全切除可能な方
- 4レジメン以上の化学療法治療歴を有する方
- コホートCにおいて前治療にプラチナ製剤を含む治療歴がある者では、プラチナ感受性再発（最終プラチナ投与日から6カ月以上経過してからの再発）の方
- 治験薬投与開始前1年以内に原発または再発病変に対する治験の目的で、骨盤放射線療法を受けた方

など

試験期間

登録期間：2021年10月から2025年10月末まで

観察期間：最終登録から1年

試験期間：2021年10月から2027年3月まで

治験実施医療機関

全国13医療機関

詳細はjRCTをご覧ください。

(jRCT2031210264：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210264>)