

一覧詳細

1	対象となるがん	HER2陽性の進行期乳房外パジェット病
2	使用される新薬(治験薬)	トラスツズマブ エムタンシン
3	実施方法(治験のデザイン)	非盲検、単群、多施設共同、医師主導治験
		トラスツズマブ エムタンシン3.6mg/kgを21日間隔にて点滴静注する
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 ず。	①文書による同意が得られる方
		②20歳以上80歳以下の方
		③全身状態(ECOG Performance Status)が0-1の方
		④組織学的に乳房外パジェット病であることが確認されている方
		⑤乳房外パジェット病組織において、中央検査にてHER2過剰発現が確認された方
		⑥根治手術不能かつ転移性乳房外パジェット病の方
		⑦適切な臓器機能が保たれている方
		⑧過去にトラスツズマブ エムタンシンを含むHER2阻害薬による治療を実施されていない方
		⑨
		⑩
5	治験責任医師	高井 利浩

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。