

一覧詳細

1	対象となるがん	進行期乳房外パジェット病
2	使用される新薬(治験薬)	ダロルタミド、ゴセレリン酢酸塩
3	実施方法(治験のデザイン)	ランダム化、2コホート、並行非比較レジメン、非盲検、多施設共同、第II相、医師主導治験
		コホート1:ダロルタミドとして1回600 mgを1日2回、食後に経口投与する。
		コホート2:ダロルタミドとして1回600 mgを1日2回、食後に経口投与する。加えて、ゴセレリン酢酸塩3.6 mgを4週に1回、前腹部に皮下注射を行う。
		※この治験に参加した患者さんは、コホート1、コホート2のいずれかの治療を受けることとなります。
		コホート1になるかコホート2になるかはわかりません。
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組織学的に乳房外パジェット病と診断されている患者
		②根治目的の手術又は放射線治療が適応とならない、転移病変を有する患者
		③ECOGのPerformance Status(PS)が0又は1の患者
		④登録前14日以内に臨床検査が、規定した基準を満たしている患者
		⑤同意取得時に18歳以上の患者
		⑥登録前14日以内の臨床的所見、画像診断において、RECISTガイドライン1.1版に定義される測定可能病変を一つ以上有する患者(測定可能病変に対する放射線療法を受けた患者は、放射線療法施行後の臨床的所見又は画像診断において進行が確認された患者)
		⑦妊娠する可能性のある女性(化学閉経などの医学的理由により月経がない患者も含む)の場合、同意取得後から治験使用薬最終投与後少なくとも28日間の二重避妊に同意した患者。また、同意取得後から治験使用薬最終投与後少なくとも28日間授乳しないことに同意した患者
		⑧男性の場合、同意取得後から治験使用薬最終投与後少なくとも90日間の二重避妊に同意した患者
		⑨本治験の参加に関して患者本人から文書で同意の得られた患者
		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。