

乳癌

管理番号：S380-1

(1) 対象疾患：

進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性 HER2 陰性進行性乳癌
日本では閉経前／更年期及び閉経後の女性のみを本治験に登録する。男性患者は日本では登録しない。

(2) 使用される新薬(治験薬)：(amcenestrant (SAR439859))

(3) 剤 型：内服

(4) 研究段階：第Ⅲ相試験

(5) 治験に参加頂ける患者さんの身体状況(患者選択基準)

<以下に該当する方が対象となります>

- ①局所の再発または転移性の乳がんと診断され、全身抗がん剤による治療を受けていない方
- ②20 歳以上の方
- ③腫瘍組織を提供する意思があり、提供できる方
- ④この治験で予定されているすべての来院、治療計画、検査や注意事項およびその他の治験で決められた手順などを守っていただける方

<以下に該当しない方が対象となります>

- ①胃腸障害やカプセル剤を服用できないなど、薬の吸収に影響を及ぼす可能性のある方
- ②ランダム化前 3 年以内に他のがんの診断を受けた方
- ③妊娠中もしくは授乳中、または妊娠を希望する方。妊娠可能な方で治験薬服用中に避妊をする意思がない方
- ④血液検査の結果が治験参加の基準を満たさない方
- ⑤この治験で禁止されている薬を服用している方
- ⑥ランダム化前 4 週間以内に他の治験薬を使用する臨床試験に参加していた、または、ランダム化 2 週間以内にその他の臨床試験に参加していた方。
- ⑦治験薬、またはその成分に対する過敏症、あるいは治験担当医師の判断

により治験参加が禁忌である薬剤アレルギーまたは他のアレルギーがある方

※上記の患者基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加出来ない事がありますので、ご了承ください。

(6) **治験責任医師**：北川 智余恵 **診療科**：腫瘍内科

(7) **お問い合わせ先**：

臨床研究センター 臨床研究企画管理部 CRC 室内

臨床研究・治験被験者相談支援窓口

052-951-1111 (内線：2798)

※参加を希望される方は、必ず現在かかりつけの主治医にご相談ください。
試験の進行状況によりエントリーを中断している場合や試験を終了している場合がございます。ご了承ください。