

- ・公開可能課題名：トラスツズマブ デルクステカンの HER2 陽性の胃癌または胃食道接合部腺癌患者への二次治療を対象とした第 3 相臨床試験
- ・対象疾患：胃癌
- ・試験薬（化合物名および簡単な作用機序）：
化合物名：DS-8201a
作用機序：HER2 に対する抗体薬物複合体（ADC）
- ・試験デザイン（Phase 等）：一次治療後に病勢進行した HER2 陽性の切除不能な胃癌または胃食道接合部腺癌患者を対象に、標準的な二次治療（ラムシルマブ/パクリタキセルの併用療法）と本剤の有効性と安全性を比較するグローバル第 3 相臨床試験
- ・選択基準・除外基準（概略）：
選択基準：
 - 年齢：成人
 - トラスツズマブ又はトラスツズマブの既承認バイオシミラーを含む初回レジメンの治療中又は治療後に増悪が認められた患者
 - 一次治療中または治療後に増悪した腫瘍検体の提供が可能な患者 等除外基準：
 - トラスツズマブを含む治療後に抗癌療法を受けた患者
 - 臨床的に重要な心疾患・肺疾患の既往・合併を有する患者
 - ヒト免疫不全ウイルス感染あるいは活動性の B 型肝炎又は C 型肝炎、コントロール不能な感染症を有する患者 等