

- ・ 公開可能課題名：HER2 陽性転移性結腸直腸癌の一次治療におけるトラスツズマブ及び mFOLFOX6 併用 tucatinib の標準治療の比較試験

- ・ 対象疾患：転移性結腸・直腸がん

- ・ 試験薬（化合物名および簡単な作用機序）：Tucatinib

- ・ 試験デザイン（Phase 等）

tucatinib + mFOLFOX6 + トラスツズマブの併用療法と

セツキシマブ若しくはペバシズマブ併用または非併用 mFOLFOX6 療法を比較し

有効性・安全性を評価する第 3 相試験

- ・ 選択基準・除外基準（概略）

選択基準

- ・ 転移性及び／又は切除不能な結腸又は直腸の腺がんを有する成人被験者
- ・ ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陽性被験者
- ・ RAS 野生型病変が認められる被験者 等

除外基準

- ・ 転移性及び／又は切除不能な腸又は直腸の腺がんに対する全身抗がん療法の治療歴を有する被験者

ただし、6 か月以上前に終了した局所病変に対する術前又は術後補助療法は許容される。
等