

●公開可能課題名：HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab(ザニダタマブ)の無作為化、多施設共同、第 III 相試験

●対象疾患：HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）

●試験薬（化合物名および簡単な作用機序）：

・ Zanidatamab(ZW25)：抗 HER2 モノクローナル抗体

・ チスレリズマブ(BGB-A317)：抗 PD-1 抗体

●試験デザイン（Phase 等）：有効性、安全性を確認する第Ⅲ相

●選択基準・除外基準（概略）：

選択基準： ・ 年齢（18 歳以上）

・ 切除できない再発または転移性の胃・食道の線がん

・ HER2 が検査で陽性である

・ ECOG Performance Status が 0～1

除外基準： ・ HER2 標的薬による治療歴がある方

・ 重複がんを有する方

・ 既往に間質性肺炎もしくは非感染性肺臓炎がある方