中外製薬
ロシュ グループ

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんの患者様・ご家族の方へ 治験のご案内①



乳がんが再発された方、または初診時から進行乳がんと診断された方を対象とした治験にご協力いただける方を募集しています

この治験に参加できる可能性のある方

- ✓ **初診時から進行乳がん（他の臓器への転移がある乳がん）と診断された方、または術前／術後補助内分泌療法を2年以上受けた後、1年以上再発がなかった期間を経て、乳がんの再発や転移がみられた方**
- ✓ **エストロゲン受容体陽性またはプロゲステロン受容体陽性が確認されている方**
- ✓ **HER2陰性が確認されている方**

※ほかにも条件があり、診察や検査結果によって本治験に参加できない場合があります。

このご案内は、治験への参加者募集を目的とした情報提供です。治験とは、治験薬の効き目（有効性）と副作用（安全性）を調べる試験のことです。治験薬の有効性及び安全性は検証されたものではありません。
治験への参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

治験に参加した後の流れ

1.治験登録前の検査

治験登録前の検査で、遺伝子（*PIK3CA*［ピックスリーシーエー］）変異の測定などを行い、参加条件を満たすかを確認します。

2.治験薬の使用期間

参加条件を満たす場合、試験群か対照群のどちらか一方に自動で割り当てられます。
※どちらの群になるかは、選ぶことはできません。

試験群
新しい薬の候補（治験薬）と、現在日本で効果が認められ、広く用いられている治療法（標準療法）を併用します

対照群
現在日本で効果が認められ、広く用いられている治療法（標準療法）を受けます

3.追跡調査

治験薬の使用が終了した後も、健康状態や副作用の状況などを確認するため、2～3か月ごとを目安に追跡調査を行います(電話でも対応可能）。

治験薬について

本治験で使用する治験薬であるInavolisib［イナボリシブ］は、日本では承認されていない医薬品（経口剤）であり、*PIK3CA*遺伝子変異を持つがん細胞の増殖に関わる経路に作用する薬剤として開発されています。
そのため、本治験では治験参加前に遺伝子変異検査を行い、PIK3CA遺伝子変異の有無を確認します。
海外では、*PIK3CA*遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性・HER2陰性乳がんに対する治療薬として承認されており、使用されています。

主な実施医療機関

北海道	北海道大学病院	神奈川	東海大学医学部付属病院
福島	福島県立医科大学附属病院	愛知	愛知県がんセンター
東京	がん研究会有明病院	広島	広島大学病院

※このほかにも実施医療機関があります。　詳しくは主治医の先生から中外製薬お問い合わせ窓口へお問い合わせください。

お問い合わせ先

本治験へのご参加をご希望の方は、主治医の先生とご相談の上、**主治医の先生から**以下の中外製薬お問い合わせの窓口へご連絡ください。治験実施医療機関のご連絡先をお伝えいたします。

中外製薬 お問い合わせの窓口

E-mail　：clinical-trials@chugai-pharm.co.jp

※お問合せの際は、「中外製薬の治験（WO45654）について」と件名にご記載ください。

治験に関する詳しい情報はこちら

中外製薬HP
（臨床試験情報サイト）

本治験の詳細については、下記のキーワード(臨床試験実施計画書番号)『WO45654』で検索ください。

jRCT
（臨床研究情報）

本治験の詳細については、詳細検索から、臨床研究実施計画番『2011250053』で検索ください。

Ver 2.0