



乳がんの患者様へ



転移性トリプルネガティブ乳がんに対する治療薬の
効果や安全性を調べる治験*を実施しています。

*治験とは

お薬の候補が医薬品として認められるためには、厚生労働省に承認される必要があります。厚生労働省に医薬品として承認を受ける為に患者さんにご協力いただいてその有効性（効き目）と安全性（副作用など）を調べることを「治験」といいます。

〈治験にご参加いただける方〉

- ・ 18歳以上の方
- ・ 検査で転移性トリプルネガティブ乳がんとして診断された方
- ・ 転移性乳がんに対して、1または2レジメン以上の全身性の治療を実施された方

※ その他にも参加いただくための基準がございます。（別紙参照）
また、治験の参加に同意頂いても、検査の結果によっては参加頂けない
こともございます。



より詳しい内容が知りたい方は、お気軽にご連絡下さい。

〈お問い合わせ先〉

独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 治験管理室
月～金（8：30～17：15）

TEL（代表）：011-811-9111（内線：314）

実施診療科：乳腺外科（治験責任医師：高橋 将人）

募集期間：2016年1月～2016年9月（予定）

治験に参加いただける患者さんの主な条件は以下の通りです。

※この他にもいくつかの基準がございます。検査、診察の結果によってはご参加いただけない場合もございますので、何卒ご了承ください。

適格基準（全ての基準を満たしている必要があります）

- 中央検査機関で転移性トリプルネガティブ乳癌と確認された方
- 転移性の腫瘍部位から、新たに生検検体を採取可能な患者
- 中央評価機関による PD-L1 バイオマーカー解析のために腫瘍検体が提出可能な患者
- 転移性乳癌に対して、1 又は 2 レジメンの全身性の前治療を実施した患者
- 直近の治療において疾患進行の記録がある患者
- 術前／術後補助療法又は転移病変に対する治療として、アントラサイクリン系又はタキサン系薬剤による前治療歴を有する患者
- ECOG Performance Status が 0 又は 1 の患者
- 適切な臓器機能が保持された患者
- 18 歳以上の患者

除外基準（以下の基準のいずれかに該当する方は治験に参加いただけません）

- 4 週間以内に他の治験に参加した患者
- 治験薬投与開始前 4 週間以内に、抗がん剤治療としてモノクローナル抗体を使用した患者
- 治験薬投与開始前 2 週間以内に、化学療法、低分子分子標的薬療法、放射線療法を実施した患者
- 活動性の自己免疫疾患で、過去 2 年以内に全身性の治療を必要とした患者
- 免疫不全状態と診断された患者、又は治験薬投与開始前 7 日以内に全身ステロイド療法や他の免疫抑制剤による治療を受けた患者
- 過去 5 年以内に、進行した又は治療が必要であった他の悪性腫瘍を有する患者
- 活動性の中枢神経系への転移又は癌性髄膜炎を有する患者
- 抗 PD-1、抗 PD-L1、抗 PD-L2、又は他の共抑制性の T 細胞受容体（CTLA-4、OX-40、CD137 等）を直接標的とした薬剤の治療歴を有する又は MK-3475 の他の治験に参加した患者