

EGFR遺伝子増幅陽性切除不能食道・胃・小腸・ 尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブ療法

主な適格・除外基準（予定：22名）

- 遺伝子パネル検査によりEGFR遺伝子増幅陽性と診断
- 食道がん・小腸・尿路上皮がんは1レジメン以上、胃がんは2レジメン以上に不応・不耐、乳がんはアントラサイクリン系・タキサン系抗腫瘍薬による治療歴がある
- ECOG Performance Statusが0もしくは1（全身状態が良好である）
- RECIST 1.1版に基づく測定可能病変を有する（基準を超える大きさの病変がある）
- 除外：EGFR（増幅除く）、RAS、BRAF、MAP2K、ERBB2に遺伝子異常を有する
- 除外：HER2陽性胃・乳がん（IHC 3+もしくはIHC 2+かつISH+）



治療法

ネシツムマブ（注射剤）
800 mg（固定量）を
1日目、8日目に投与
（15日目は休薬）
上記を3週間毎に繰り返す

目的	EGFR遺伝子増幅陽性固形がんに対するネシツムマブの有効性、安全性を評価する ネシツムマブがEGFR遺伝子増幅を標的として有効性を示していることを確認する
評価項目	主要評価項目：確定された奏効割合（腫瘍が30%以上縮小する患者の割合）
試験期間	症例登録期間：18か月、観察期間：6か月
予定症例数	第一段階：13名（有効であることが確認できない場合は第一段階で終了） 第二段階：6-9名（第一段階と合わせて計19-22名）
施設数	全国12施設（予定）