

## 固形がん，卵巣明細胞癌，子宮内膜癌 （ TAS-117 ）

(1) 課題名：進行固形がん患者を対象に TAS-117 の安全性，忍容性，薬物動態及び有効性を検討する非盲検，非ランダム化，用量漸増，第 I 相試験

(2) 対象となるがん： 固形がん，卵巣明細胞癌，子宮内膜癌

(3) 使用される新薬（治験薬）：TAS-117(Akt 阻害剤)

(4) 実施方法（治験のデザイン）：第 I 相試験

(5) 治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）：

### 【選択基準】

1. 文書により治療の同意を取得した患者
2. 20 歳以上の男性又は女性患者
3. 組織診又は細胞診で固形がん，卵巣明細胞癌又は PIK3CA/AKT 遺伝子異常を有する子宮内膜癌と診断され，標準治療の選択肢がない患者
4. PS が 0 又は 1 の患者
5. 経口投与が可能な患者
6. 十分な臓器機能を有すると判断される患者（空腹時血糖 160 mg/dL 以下，HbA1c 8.0%以下，LDL コレステロール 190 mg/dL 以下，トリグリセリド 300 mg/dL 以下，AST/ALT 3×ULN 以下 原疾患の肝転移による肝機能異常を有する場合は AST/ALT 5×ULN 以下，T-bil 1.5×ULN 以下，好中球数 1500/mm<sup>3</sup> 以上，血小板数 75000/mm<sup>3</sup> 以上，Hb 8.0 g/dL 以上，CrCl 50 mL/min 以上）

### 【除外基準】

1. インスリン療法や経口糖尿病薬を要する 1 型又は 2 型糖尿病の既往又は合併を有する患者
2. 眼科治療を要する網膜症が認められる患者
3. 不整脈や心伝導障害の既往又は合併を有する患者
4. 治験薬投与前 3 週間以内に他の抗がん療法や治験薬を投与された患者
5. 以下のような重大な疾患又は臨床症状を有する患者（ただし，これに限定されない）
  - a. ステロイド休薬後，脳転移が 2 ヶ月以上安定していない患者

- b. 軟膜転移を有する患者
- c. 急性の全身性感染を有する患者
- d. 過去 6 ヶ月以内に心筋梗塞, 重度／不安定な狭心症, 症候性うっ血性心不全の既往がある患者.
- e. 重度の慢性腎疾患, 悪心又は下痢を有する患者
- f. ヒト免疫不全ウイルス又は後天性免疫不全症候群関連の疾患がある, あるいは血清肝炎として B 型又は C 型肝炎の既往がある患者

6. 脱毛症, 皮膚色素沈着及び貧血を除き, 前治療に起因する毒性がグレード 1 以下まで回復していない患者

7. 経口ステロイドを投与中の患者

8. 過去に TAS 117 を投与された患者

9. 妊婦, 授乳婦, 若しくは治験薬投与前 7 日以内の妊娠検査が陽性であった妊娠可能な女性.

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

(6) 治験責任医師： 竹原 和宏

(7) 治験に関する掲載 HP： JAPIC

<http://www.clinicaltrials.jp/user/search/directCteDetail.jsp?clinicalTrialId=19944>