

## HER2 阻害薬 T-DM1：非小細胞肺癌に対する第 II 相試験（HER2-CS-2 Study）の中止

2017/5/25

T-DM1 医師主導治験治験調整委員会（岡山大学病院内、委員長：木浦勝行）は、現在開発を行っている T-DM1 の第 II 相試験\*の中止を決定しました。本試験は HER2 異常を有する転移性/進行性切除不能非小細胞肺癌患者さんの再発治療において、T-DM1 群の有効性・安全性を検討したものです。

本試験の中間解析の一環として実施した中央画像判定委員会にて、試験継続のための有効患者数が規定に満たないことが明らかとなったため、試験を途中中止する判断をいたしました。今後は各試験実施施設において、試験中止の手続きを行ってまいります。今回の試験結果の詳細につきましては、後日、学会等で公表いたします。

今回の T-DM1 の第 II 相試験にご参加頂いた患者さん・ご家族の方、および、支えてくださいました先生方・医療関係者の皆様に改めて深く感謝を申し上げます。

T-DM1 治験調整委員会委員長

木浦勝行 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授

本件に関するお問い合わせ先：

T-DM1 治験調整事務局

700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 新医療研究開発センター内、

電子メール：t-dm1-01@okayama-u.ac.jp

\*UMIN 登録番号：UMIN000017709

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000020464&language=J>