

事例検討① 資料

PIK3CA遺伝子変異を有する固形がんに対して
エベロリムスは勧められるか

アカデミア・アセンブリ 全体会議 検討日
2023年12月28日 (木)

注意事項

- この資料は、アカデミア・アセンブリ全体会議における事例検討の際に提示されたものです（一部修正が加えられている場合があります）。
- 薬剤の使用に関しては、必ず最新の添付文書をご参照ください。本資料には本邦未承認の情報が含まれる場合がありますが、そのような使用を推奨するものではありません。
- 医学・薬学の知見は日々更新されるため、本資料の内容が最新の科学的根拠と一致しているとは限りません。必ず最新の研究やガイドラインを確認してください。
- 本資料の利用によって生じた損害や不利益について、アカデミア・アセンブリおよび資料作成者は一切の責任を負いかねます。
- 許可なく本資料を二次利用または配布することはご遠慮ください。
- 本資料の情報には、外部文献やガイドラインを参照したものが含まれています。詳細については、該当する出典をご確認ください。
- 本資料は一般的な情報提供を目的としたものであり、特定の患者への適用可否については、必ず専門家の判断を仰いでください。
- また、アカデミア・アセンブリにおいて実施したアンケート調査の結果は、特定の治療を推奨するものではありません。

遺伝子パネル検査におけるエビデンスレベルについて

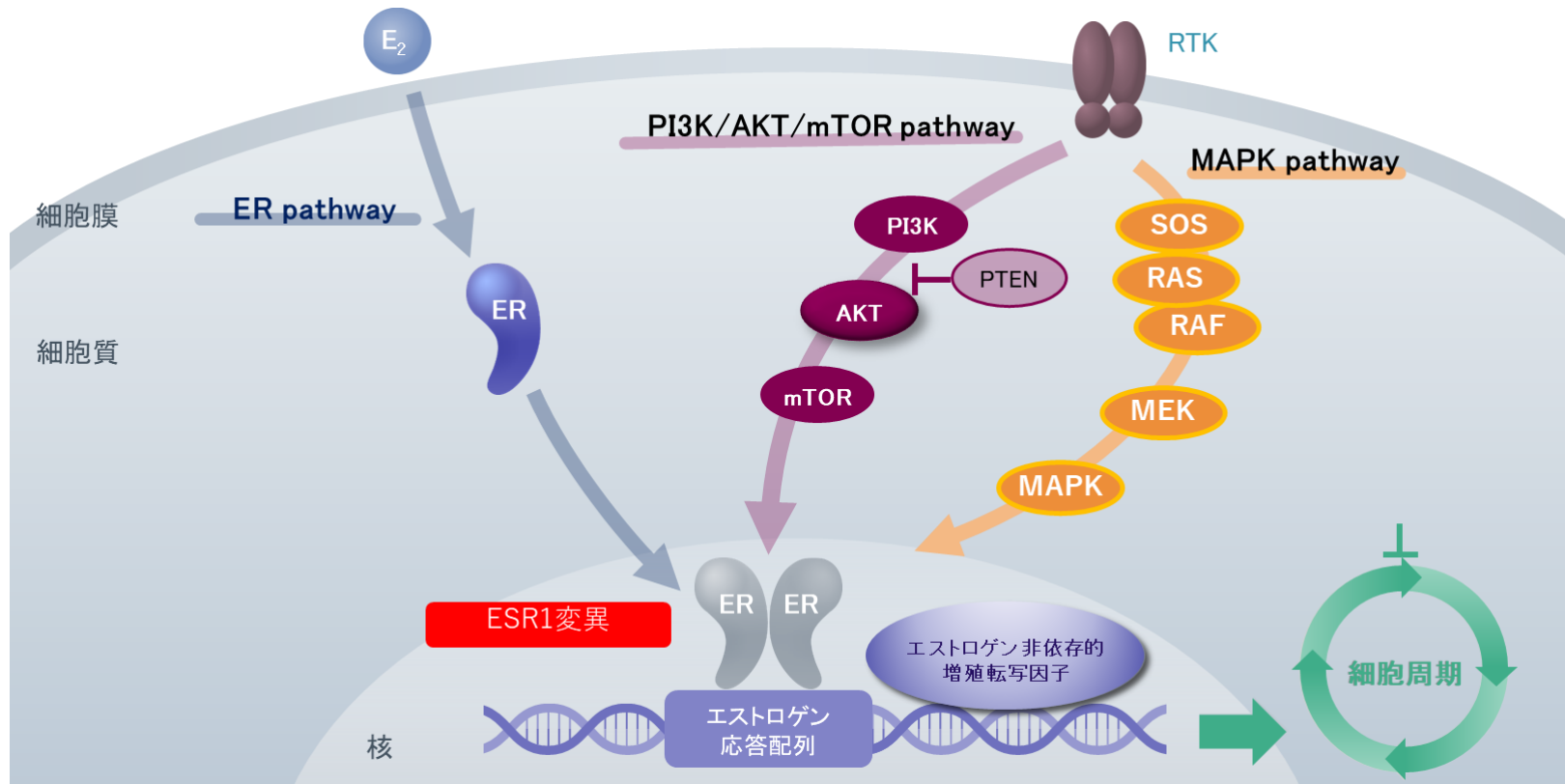
日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の3学会合同で策定されたガイダンス「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」改定第2．1版におけるエビデンスレベルについて、以下にまとめた。

エビデンスレベル	基準詳細
A	- 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する - 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている
B	当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある
C	- 他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する - 他がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている - がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている
D	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、症例報告で有用性が示されている
E	がん種に関わらず、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、前臨床試験（in vitro や in vivo）で有用性がされている
F	当該バイオマーカーががん化に関与することが知られている
R	当該バイオマーカーが薬剤耐性に関与することが知られている

出典：「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」改定第2．1版より抜粋

CQ. PIK3CA遺伝子変異を有する固形がんに対して エベロリムスは勧められるか

- エベロリムスはmTOR阻害薬である
- PIK3CA遺伝子がコードする PI3K は mTOR の上流である



エベロリムス

4. 効能又は効果

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

神経内分泌腫瘍

手術不能又は再発乳癌

結節性硬化症

5. 効能又は効果に関連する注意

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉

5.1 スニチニブ又はソラフェニブによる治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.2 本剤の術後補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。

〈神経内分泌腫瘍〉

5.3 臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、病理組織型、症候の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

〈手術不能又は再発乳癌〉

5.4 非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.5 臨床試験に組み入れられた患者のホルモン受容体及びHER2の発現状況等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

5.6 本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。

〈結節性硬化症〉

5.7 成人腎血管筋脂肪腫、上衣下巨細胞性星細胞腫及びてんかん部分発作の場合、臨床試験に組み入れられた患者の腫瘍径やてんかん発作型等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

5.8 成人腎血管筋脂肪腫、上衣下巨細胞性星細胞腫及びてんかん部分発作以外の症状に対する本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。

5.9 てんかん部分発作の場合、本剤単剤での投与及び抗てんかん薬で十分な効果が認められる患者に対する本剤の併用投与における有効性及び安全性は確立していない。

エベロリムス

NCCH1901（受け皿試験）医薬品リスト

2023年3月29日版

	分類	一般名	販売名	製造販売業者等	小児	備考
	mTOR 阻害薬	エベロリムス	アフィニートール錠 2.5mg/5mg アフィニートール分散錠 2mg/3mg	ノバルティス ファーマ株式会社	対象	無償提供

PIK3CA遺伝子変異と海外承認薬

Alpelisib : PIQRAY (alpelisib) 、 VIJOICE (alpelisib)

- VIJOICE is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with severe manifestations of PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy.
- This indication is approved under accelerated approval based on response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial(s).
- PIQRAY is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CA-mutated, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.

Alpelisib for PIK3CA-mutant Breast Cancer

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

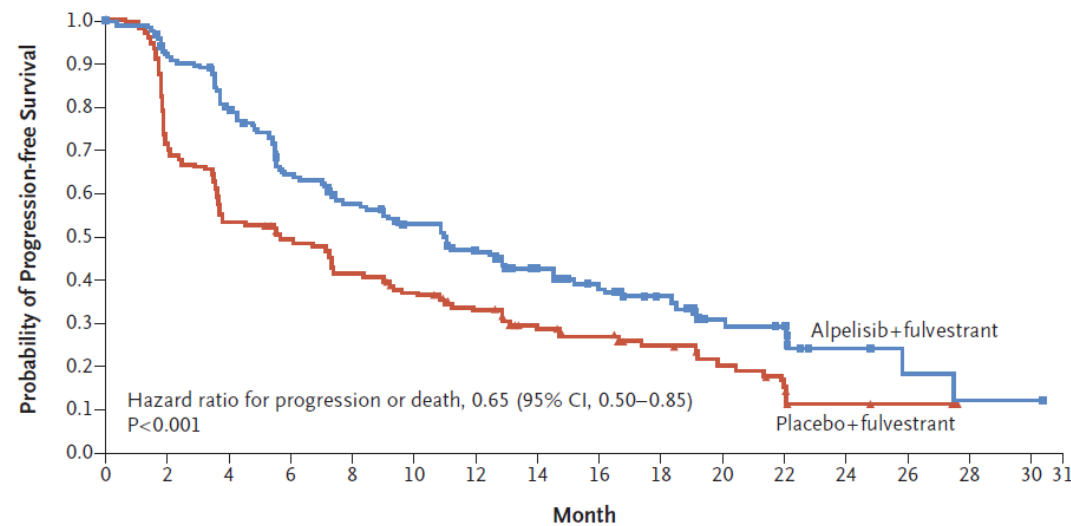


This is a brief overview of information related to FDA's approval to market this product. See the links below to the Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED) and product labeling for more complete information on this product, its indications for use, and the basis for FDA's approval.

Product Name: The *therascreen* PIK3CA RGQ PCR Kit
PMA Applicant: QIAGEN GmbH
Address: QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germany
Approval Date: May 24, 2019

Alpelisib for *PIK3CA*-Mutated, Hormone Receptor–Positive Advanced Breast Cancer

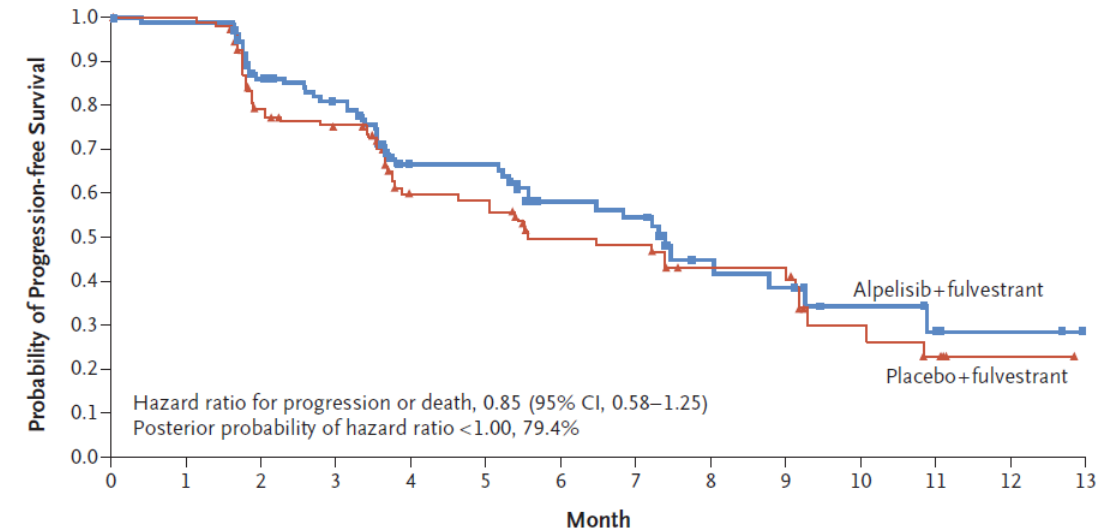
A Cohort with *PIK3CA*-Mutated Cancer



No. at Risk

Alpelisib+fulvestrant	169	145	123	97	85	75	62	50	39	30	17	14	5	3	1	1	0
Placebo+fulvestrant	172	120	89	80	67	58	48	37	29	20	14	9	3	2	0	0	0

B Cohort without *PIK3CA*-Mutated Cancer



No. at Risk

Alpelisib+fulvestrant	115	110	86	76	48	48	31	29	14	12	7	5	3	0
Placebo+fulvestrant	116	110	79	72	43	42	31	30	20	20	8	5	1	0

André F, et al. N Engl J Med. 2019 May 16;380(20):1929-1940.

<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/therascreen-pik3ca-rgq-pcr-kit-p190001-and-p190004>

PIK3CA遺伝子変異と海外承認薬

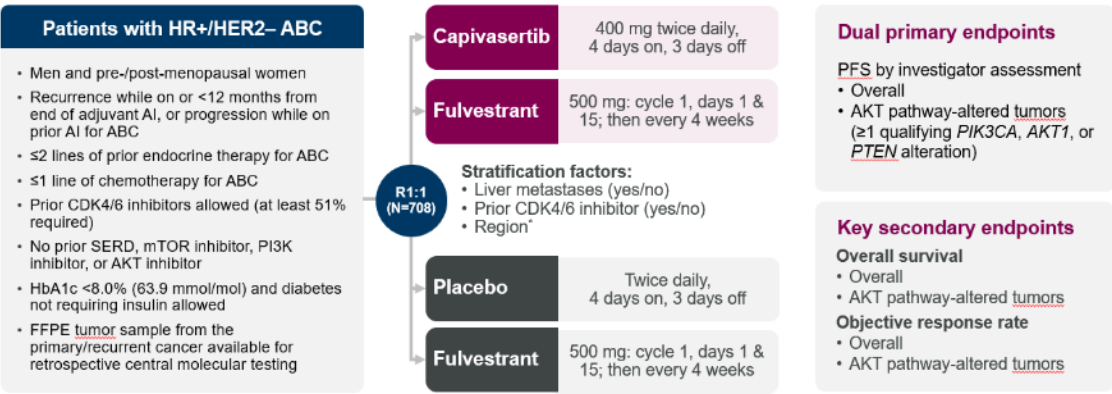
Capivasertib : TRUQAP

- TRUQAP, in combination with fulvestrant, is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with one or more PIK3CA/AKT1/PTEN-alteration as detected by an FDA-approved test following progression on at least one endocrine-based regimen in the metastatic setting or recurrence on or within 12 months of completing adjuvant therapy.

Capivasertib

CAPItello-291: Study overview

Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study (NCT04305496)



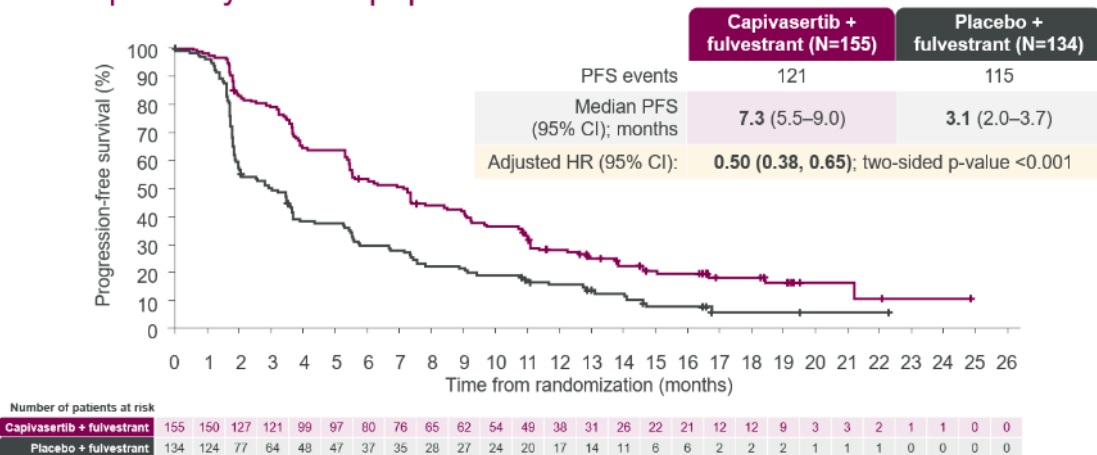
HER2- was defined as IHC 0 or 1+, or IHC 2+/ISH-; *Region 1: United States, Canada, Western Europe, Australia, and Israel; Region 2: Latin America, Eastern Europe and Russia vs Region 3: Asia.

ABC, advanced (locally advanced [reoperable] or metastatic) breast cancer.

Pre- or peri-menopausal women also received a luteinizing hormone-releasing hormone agonist for the duration of the study treatment.

This presentation is the intellectual property of the author/presenter. Contact them at nick.turner@icr.ac.uk for permission to reprint and/or distribute.

Dual-primary endpoint: Investigator-assessed PFS in the AKT pathway-altered population

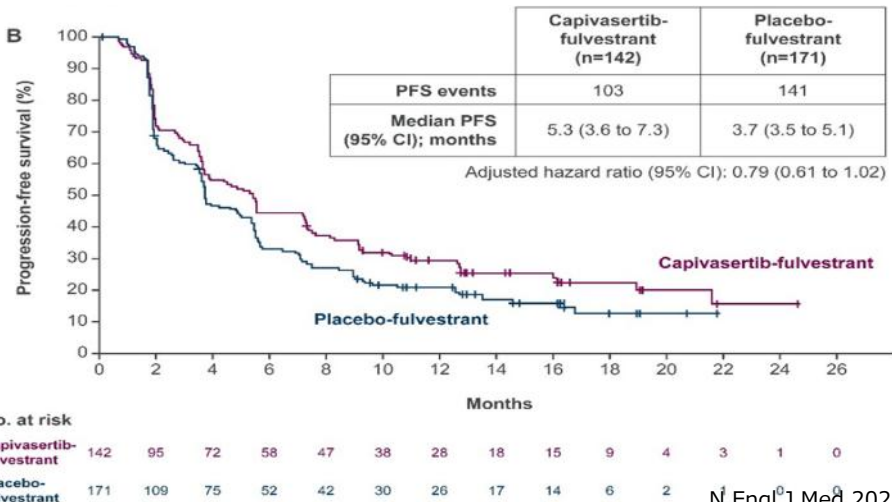


* indicates a censored observation. HR was estimated using the Cox proportional hazard model stratified by the presence of liver metastases and prior use of CDK4/6 inhibitor.

This presentation is the intellectual property of the author/presenter. Contact them at nick.turner@icr.ac.uk for permission to reprint and/or distribute.



Figure S2. Investigator-assessed progression-free survival in A) patients with AKT pathway non-altered tumors including unknown NGS result (per protocol) and B) patients with AKT pathway non-altered tumors excluding unknown NGS result (exploratory analysis), and C) only patients with unknown NGS result (post-hoc exploratory analysis).



ESMOガイドライン

未承認の情報が含まれます

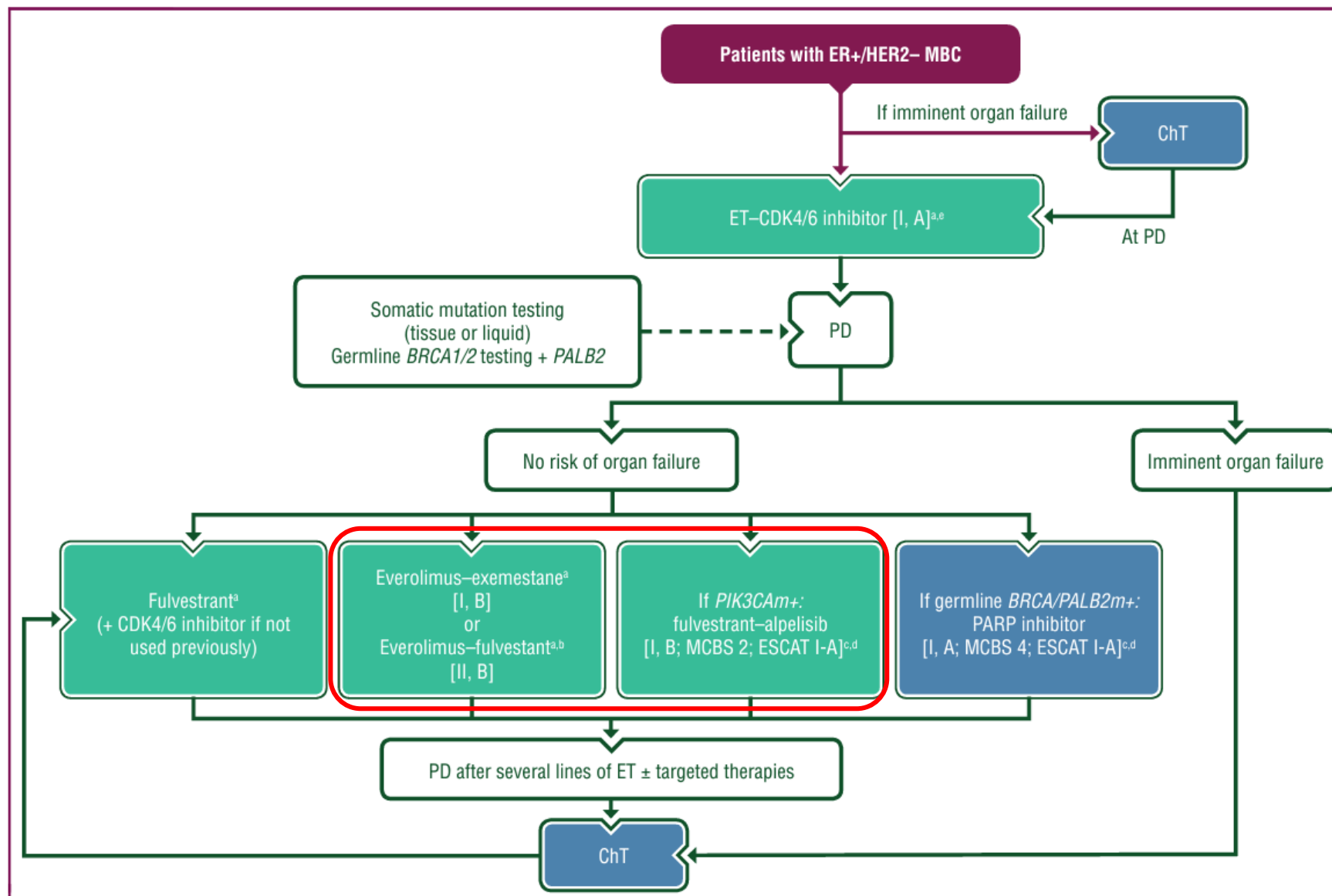


Figure 2. Treatment of ER-positive/HER2-negative MBC.

Evidence Level*

* 「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス」によるエビデンスレベルとは異なります

COMMENTARIES |

Use of Archived Specimens in Evaluation of Prognostic and Predictive Biomarkers

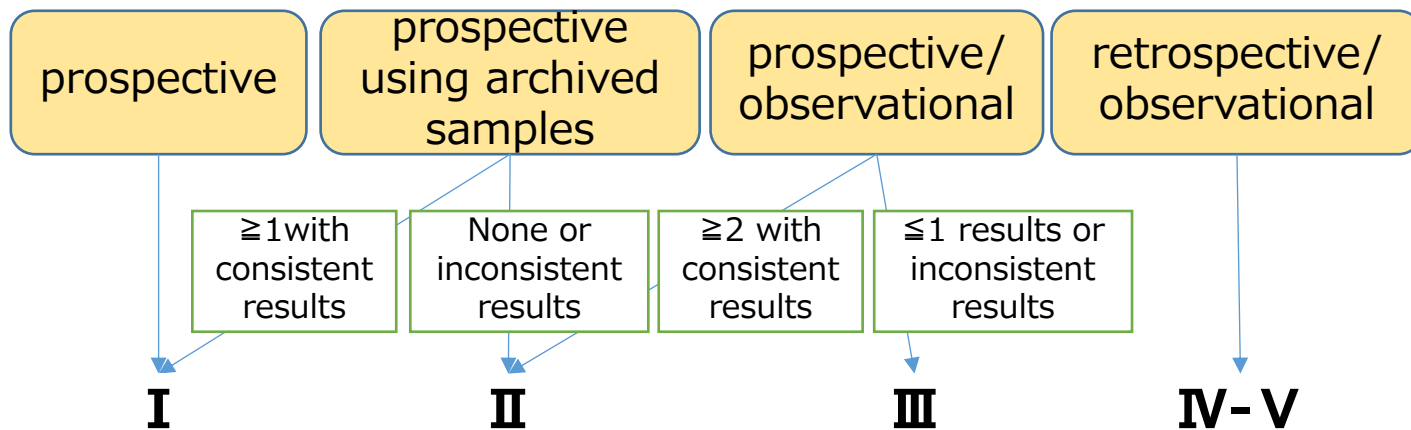
Richard M. Simon, Soonmyung Paik, Daniel F. Hayes

The development of tumor biomarkers ready for clinical use is complex. We propose a refined system for biomarker study design, conduct, analysis, and evaluation that incorporates a hierarchical level of evidence scale for tumor marker studies, including those using archived specimens. Although fully prospective randomized clinical trials to evaluate the medical utility of a prognostic or predictive biomarker are the gold standard, such trials are costly, so we discuss more efficient indirect "prospective-retrospective" designs using archived specimens. In particular, we propose new guidelines that stipulate that 1) adequate amounts of archived tissue must be available from enough patients from a prospective trial (which for predictive factors should generally be a randomized design) for analyses to have adequate statistical power and for the patients included in the evaluation to be clearly representative of the patients in the trial; 2) the test should be analytically and preanalytically validated for use with archived tissue; 3) the plan for biomarker evaluation should be completely specified in writing before the performance of biomarker assays on archived tissue and should be focused on evaluation of a single completely defined classifier; and 4) the results from archived specimens should be validated using specimens from one or more similar, but separate, studies.

J Natl Cancer Inst 2009;101:1446-1452



Mindsで推奨するエビデンスの確実性の例を示す。
これはGRADEアプローチと同じ分類である。



エビデンス総体のエビデンスの確実性（質）

A(高)	効果の推定値に強く確信がある
B(中)	効果の推定値に中程度の確信がある
C(低)	効果の推定値に対する確信は限定的である
D(とても低い)	効果の推定値がほとんど確信できない

**CQ. PIK3CA遺伝子変異を有する固形がんに対して
エベロリムスは勧められるか**

60歳代女性、乳がん（仮想症例です）

- 20XX年1月 乳房腫瘤を自覚しYY病院を受診。
精査の結果、右乳がん、多発肝転移の診断となる。
病理所見：浸潤性乳管癌、組織グレード2
ER陰性、PgR陰性、HER2(1+)、MIB-1(50%陽性)
- 20XX年1月 パクリタキセル+ベバシズマブ、最良効果PR
- 20XX年12月 エリブリン、最良効果SD
- 20XX+1年3月 カペシタビン、最良効果SD
- 20XX+1年7月 ドキソルビシン+シクロフォスファミド開始、CGP検査を提出

家族歴なし

特記すべき併存症/既往歴なし

検体：20XX年1月（およそ2年10か月前）のcore needle biopsy（乳房原発巣）より採取



FoundationOne® CDx

がんゲノムプロファイル

解析結果レポート

● 解析結果確認の際にご注意いただきたいこと

- 本解析結果確認においては、本品の最新の添付文書をご確認ください。



FOUNDATIONONE®CDx

ABOUT THE TEST FoundationOne®CDx is the first and only FDA-Approved comprehensive companion diagnostic for all solid tumors.

Interpretive content on this page and subsequent pages is provided as a professional service, and is not reviewed or approved by the FDA.

PATIENT

DISEASE Breast invasive ductal carcinoma (IDC)

NAME -2019-02900040, 04

DATE OF BIRTH 15 October 1960

SEX Female

MEDICAL RECORD # Not given

PHYSICIAN

Sensitivity for the detection of alterations is reduced.

Biomarker Findings

Microsatellite status - MS-Stable

Tumor Mutational Burden - TMB-Low (3 Muts/Mb)

Genomic Findings

For a complete list of the genes assayed, please refer to the Appendix.

PIK3CA H1047R

3 Disease relevant genes with no reportable alterations: ERBB2, BRCA1,

GENOMIC FINDINGS

PIK3CA - H1047R

10 Trials

THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN PATIENT'S TUMOR TYPE)

Alpelisib

Everolimus

THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN OTHER TUMOR TYPE)

Temsirolimus

Due to the low tumor purity sensitivity for the detection of copy number alterations including ERBB2 is reduced due to sample quality. Refer to appendix for limitations statement. See Appendix: About FoundationOne CDx for details. Sensitivity for the detection of other alterations and genomic signatures may also be reduced.

又は

Sensitivity for the detection of alterations and genomic signatures is reduced due to sample quality. See Appendix: About FoundationOne CDx for details.

なお、「Cannot Be Determined」と表示された際に現れる「Patients with Microsatellite status of Cannot Be Determined should be re-tested with an orthogonal (alternative) method.」との脚注は無効です。

BIOMARKER FINDINGS

Microsatellite status - MS-Stable

Tumor Mutational Burden - TMB-Low (3 Muts/Mb)

GENOMIC FINDINGS

PIK3CA -H1047R

10 Trials see p. 7

ACTIONABILITY

No therapies or clinical trials. see Biomarker Findings section

No therapies or clinical trials. see Biomarker Findings section

THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN PATIENT'S TUMOR TYPE)

Alpelisib

Everolimus

THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN OTHER TUMOR TYPE)

Temsirolimus

PIK3CA変異にエベロリムスは推奨されるか

CQ 20 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？

推奨

- 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬とCDK4/6阻害薬の併用を行うことを強く推奨する。
推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：強, 合意率：100% (31/31)
- フルベストラント単剤の投与を弱く推奨する。
推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：弱, 合意率：97% (36/37)
- アロマターゼ阻害薬単剤の投与を弱く推奨する。
推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：中, 合意率：91% (40/44)

推奨におけるポイント

- 非アロマターゼ阻害薬とCDK4/6阻害薬の併用が第一に検討される。
- アロマターゼ阻害薬単剤については、非ステロイド性アロマターゼ阻害薬とCDK4/6阻害薬の併用が適さないと考えられる患者において検討されるべきである。
- 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬の周術期内分泌療法中、もしくは終了後12カ月以内に再発した患者の一次内分泌療法は薬物CQ21を参照のこと。

閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対する二次内分泌療法として、ガイドラインに記載され推奨されている
⇒エビデンスレベルA？

CQ 21 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌の一次療法にアロマターゼ阻害薬単剤を使用したときの二次内分泌療法として、何が推奨されるか？

推奨

- フルベストラントとCDK4/6阻害薬の併用療法を行うことを強く推奨する。
推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：強, 合意率：100% (31/31)

推奨におけるポイント

- フルベストラントとCDK4/6阻害薬の併用療法が第一に推奨される。
- フルベストラント単剤やエキセメスタンとエベロリムス併用療法などの他の選択肢については解説文を参照のこと。
- 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬の周術期内分泌中、もしくは終了後12カ月以内に再発した患者の一次内分泌療法を本CQに準じる。

CQ 22 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する三次治療以降の内分泌療法として、何が推奨されるか？

推奨

- 非ステロイド性アロマターゼ阻害薬耐性の場合、エキセメスタン＋エベロリムス併用療法を行うことを弱く推奨する。
推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：弱, 合意率：98% (39/40)

推奨におけるポイント

- 生命を脅かす病変がなく、内分泌療法抵抗性でないと判断できる場合は、内分泌療法の継続を検討する。
- CDK4/6阻害薬治療後のエキセメスタン＋エベロリムス併用療法の有効性は確立していない。
- 他の内分泌療法の選択肢については、解説文を参照のこと。

エビデンスレベル

A

基準詳細

- ・ 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内承認薬またはFDA承認薬が存在する
- ・ 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている

PIK3CA変異にエベロリムスは推奨されるか

HER2陽性乳がん

BOLERO-1

Women with HER2+
advanced breast
cancer, no prior
treatment for advanced
disease
(n=302; biomarker)

Trastuzumab+Paclitaxel
+**Everolimus**
(n =194)

Trastuzumab+Paclitaxel
(n =108)

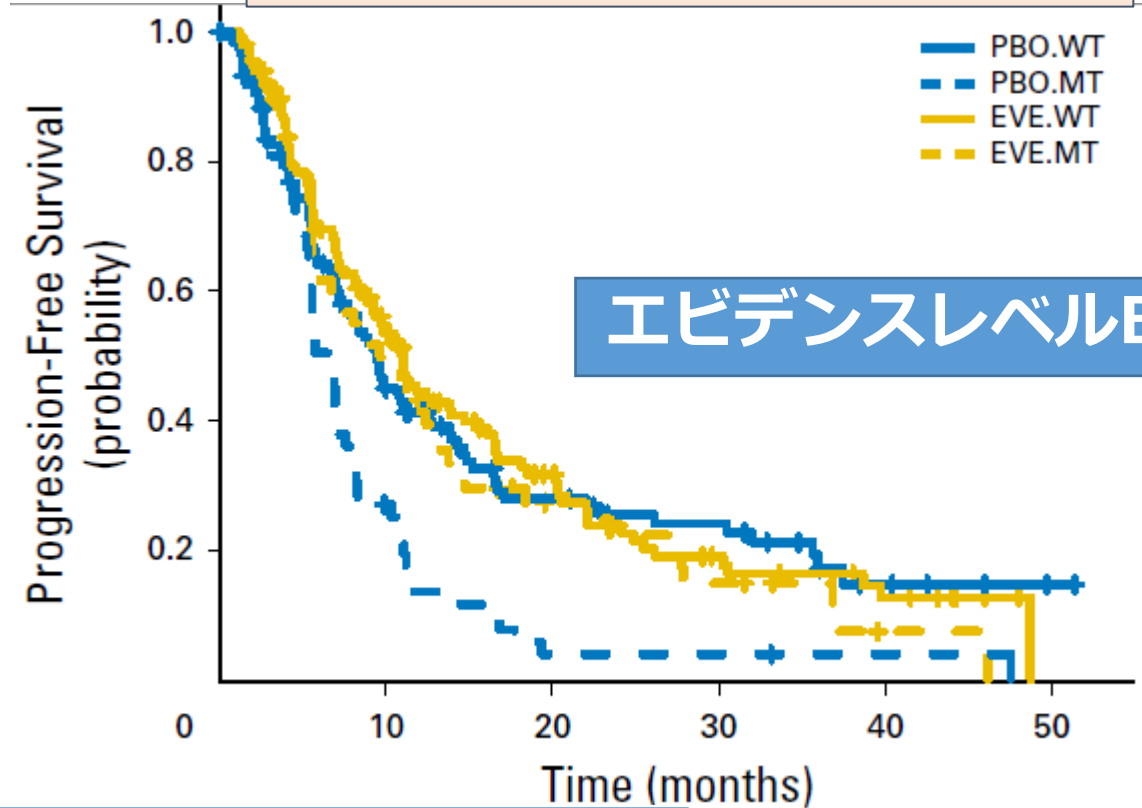
BOLERO-3

Women with HER2+
advanced breast
cancer, with prior
treatment with taxane
for advanced disease
(n=247; biomarker)

Trastuzumab+Vinorelbine
+**Everolimus**
(n = 122)

Trastuzumab+Vinorelbine
(n = 125)

PIK3CA mt; HR 0.67 (95% CI, 0.45-1.00)
PIK3CA wt; HR 1.10 (95% CI, 0.83-1.46)



エビデンスレベル

基準詳細

B

- 当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析によって支持され、専門家間のコンセンサスがある

PIK3CA変異にエベロリムスは推奨されるか

ホルモン受容体陽性乳がん

BOLERO-2

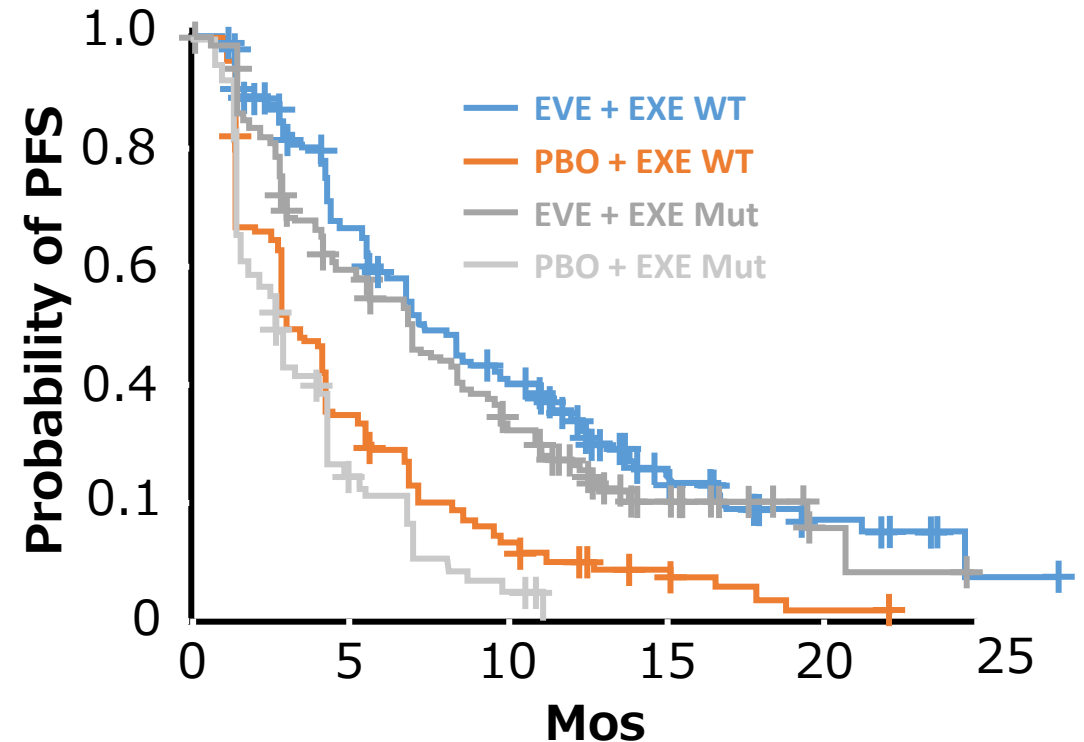
Women with
ER+/HER2- advanced
breast cancer with
prior therapy with NS-
AI

Exemestane+**Everolimus**

Exemestane+Placebo

エベロリムスはPIK3CA変異の
有無にかかわらず有効
⇒バイオマーカーになっていない

PFS by *PIK3CA* Mutation Status



EVE + EXE WT	188	116	69	28	9	1
PBO + EXE WT	124	42	15	6	1	
EVE + EXE Mut	169	94	49	17	2	
PBO + EXE Mut	69	14	3			

PIK3CA遺伝子変異を対象とする可能性のある臨床試験/治験 jCART HPにて検索



臨床研究等提出・公開システム

6件検索完了しました。

登録情報					
臨床研究実施計画番号	研究の名称	対象疾患名	研究の進捗状況	公表日	詳細
jRCT2041230065	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の 脈管奇形患者を対象としたKP-001の長期投...	静脈奇形、リンパ管奇 形、クリッペル・トレノ ネー症候群等の脈管奇形	募集中	令和5年9月6日	閲覧
jRCTs031230259	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシ タビン併用療法の有効性を検討する第Ⅱ相試験	胆道癌	募集中	令和5年7月28日	閲覧
jRCT2061230032	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2 陰性（HER2 陰性）【HER2 IHC 0 又はHER2 低...	内分泌療法による前治療 歴を有するHR陽性／HE R2陰性の手術不能な局所 進行又は転移性乳癌	募集中	令和5年8月18日	閲覧
jRCT1050230049	進行大腸癌を対象とした組織と血漿RAS/BRAFの不均一性が 抗EGFR抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する観...	大腸癌	募集中	令和5年6月24日	閲覧
jRCT2031220276	PIK3CA H1047R変異を有する進行乳がん患者及びその他の固 形がん患者を対象としたLOXO-783の単独投与及び...	乳がん	募集中	令和5年10月16日	閲覧
jRCT2031210216	再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患 者を対象として選択的PI3Ka阻害剤CYH33の有効...	再発／持続性の卵巣明細 胞癌、卵管明細胞癌、原 発性腹膜明細胞癌	募集中	令和5年2月1日	閲覧

PIK3CA遺伝子変異を対象とする可能性のある臨床試験/治験 コンセンサスリスト

No	遺伝子 (Hugo Symbol)	遺伝子詳細	疾患	組織型/サブタイプなど	その他詳細	前治療条件	公開情報 (制限なく共有可能)	企業からの情報 (アカデミア・アセシブル内のみ)	施設からの情報 (問い合わせ対応のみ)	推奨治療/参加可能な治験・臨床試験	エビデンスレベル: 標準治療 (A/B)/耐性 (R)/試験的 (C-F)	薬剤到達性	遺伝カウンセリング	企業	試験登録情報 (JRCT等)
74	PIK3CA														
	PIK3CA	遺伝子変異	乳がん	ホルモン受容体陽性乳がん	in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, PIK3CA-mutated, advanced or metastatic breast cancer as detected by an FDA-approved test following progression on or after an endocrine-based regimen.	内分泌療法後				alpelisib	標準治療	承認済			
	PIK3CA	遺伝子変異	乳がん	ホルモン受容体陽性乳がん	PI3K-AKT-PTEN異常					Capivasertib	標準治療	申請中			
	PIK3CA	H1047R変異陽性	乳がん、固形がん		H1047R変異 (又はH1047R変異以外の治験依頼者及び安全性評価委員会が承認した活性化PIK3CA変異) 女性の場合、閉経後であること、男性の場合、ホルモン抑制剤を使用することに同意していること 第1a相試験: 固形がん、最大5レジメンまでの前治療 第1b相試験 パートA: ER陽性HER2陰性進行乳がん、最大5レジメンまでの前治療、CDK4/6阻害薬既治療 パートB: ER陽性/HER2陰性進行乳がん、最大2レジメンまでの前治療 パートC: ER陽性HER2陰性進行乳がん、最大5レジメンまでの前治療、CDK4/6阻害薬既治療、2型糖尿病 パートD: 進行乳がん、最大5レジメンまでの前治療 パートE: 進行固形がん、最大3レジメンまでの前治療		募集中		LOXO-783、LOXO-783+フルベストラント/imilunestrant/アロマターゼ阻害薬 (アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール)、LOXO-783+アベマシクリブ+フルベストラント/imilunestrant/アロマターゼ阻害薬 (アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール)、LOXO-783+パクリタキセル	試験的	治験			JRCT2031220276	
	PIK3CA	遺伝子変異/野生型	卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌細胞癌		IHCでWT-1陰性、ER陰性	PI3K阻害剤、mTOR阻害剤、またはAKT阻害剤での治療歴がある場合除外	募集中			CYH33	試験的	治験			JRCT2031210216
	PIK3CA	規定なし	頭頸部扁平上皮癌				募集終了			Buparlisib+パクリタキセル vs パクリタキセル	試験的	治験			JRCT2011210034

CQ. PIK3CA遺伝子変異を有する固形がんに対して エベロリムスは勧められるか

PIK3CA遺伝子変異を有する固形がんに対してエベロリムスを

- 実臨床において適応外使用を 推奨 する・しない
- 受け皿試験 (NCCH1901) として 登録 する・しない
- (該当するものがあれば) 臨床試験への参加を 推奨 する・しない