

一覧詳細

1	対象となるがん	頭頸部扁平上皮癌
2	使用される新薬(治験薬)	MK-3475, E7080/MK-7902
3	実施方法(治験のデザイン)	<p>無作為化、並行群間、多施設共同、二重盲検比較試験</p> <p>A群: MK-3475+E7080/MK-7902</p> <p>B群: MK-3475+プラセボ</p> <p>※この治験に参加した患者さんは、A群、B群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>A群になるかB群になるかはわかりません。</p>
4	<p>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)</p> <p>※患者選択基準の概要の一部です。</p>	<p>①組織学的に再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌と確定診断され、局所療法により治療が不可能と判断された患者 注: 頭頸部扁平上皮癌と新たに診断された患者は、病期分類がM1/Stage IV でなければならぬ。</p> <p>②腫瘍の原発部位が中咽頭、口腔、下咽頭又は喉頭である患者 注: 腫瘍の原発部位が上咽頭(組織型を問わない)又は不明である場合は不適格とする。</p> <p>③レンバチニブ/プラセボの最後の投与後少なくとも30日間は、治療期間中に承認された避妊法を使用する、又はこの期間中に異性間の性交を控えることに同意した男性患者</p> <p>④妊娠も授乳もしておらず妊娠可能な女性に該当しない、又は妊娠可能な女性であるが治療期間中(または経口避妊薬の試験治療開始の14日前)およびペンプロリズマブ投与後少なくとも120日間、またはレンバチニブ/プラセボ投与後30日間のいずれか最後の時点で承認された避妊法を使用する、又はこの期間中に異性間の性交を控えることに同意した女性患者</p> <p>⑤RECIST 1.1に基づきBICR が評価した測定可能病変を有する患者 注: 放射線が照射された腫瘍病変は、その病変でPD が確認できれば測定可能病変とする。</p> <p>⑥HPV 感染の有無の判定結果を有する中咽頭癌患者</p> <p>⑦Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status が0~1の患者</p> <p>⑧高血圧治療薬の使用有無を問わず、血圧が十分にコントロールされている患者</p> <p>⑨適切な臓器機能を有する患者</p> <p>⑩</p>
5	治験責任医師	尾上 琢磨

知的財産権の保護等の理由により、非公開の要望のあった項目については、表中の項目を「-」としています。