

一覧詳細

1	対象となるがん	胃癌又は食道胃接合部腺癌
2	使用される新薬(治験薬)	Bemarituzumab
3	実施方法(治験のデザイン)	ランダム化、他施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験
		A群: Bemarituzumab+ニボルマブ+mFOLFOX6 投与群
		B群: プラセボ+ニボルマブ+mFOLFOX6 投与群
		※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。A群になるかB群になるかはわかりません。
4	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)  ※患者選択基準の概要の一部で ず。	①切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部腺癌(根治的治療を実施できないもの)を有する成人患者さん
		②中央検査機関で実施した免疫組織化学検査により、線維芽細胞増殖因子受容体2b(FGFR2b)の過剰発現が示された方
		③ECOGパフォーマンスステータスが0~1の方
		④RECIST v1.1に基づく評価可能病変を有する方
		⑤mFOLFOX6化学療法またはニボルマブが禁忌ではない方
		⑥適切な臓器機能が保持されている方
		⑦
		⑧
		⑨
		⑩
5	治験責任医師	津田 政広 医師

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。

# 食道がんの患者さまへ

治験にご参加いただける患者さまを募集しております。

「治験」とは、新しいお薬を世の中に誕生させるために、患者さんにご協力いただき、厚生労働省の省令に沿って行われる試験のことです。

## <治験情報>

### 治験薬

- ・ペムブロリズマブ(注射剤：抗PD-1抗体)
- ・レンバチニブ(経口剤：チロシンキナーゼ阻害剤)

### 実施方法(治験のデザイン)

A群：ペムブロリズマブ+レンバチニブ+化学療法

B群：ペムブロリズマブ+化学療法

※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。

## この治験に参加できる可能性がある方

- 18歳以上である方
- 転移性の食道扁平上皮がんと診断されている方
- 食道がんに対して治療をされたことがない方
- 定期的にご来院が可能な方

※詳しい基準は担当医師にお問い合わせください

このほかにも、治験に参加いただく条件があります。治験を始める前に行う検査の結果などによっては、治験にご参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

この治験にご興味をお持ちの方は、  
担当医師または下記までお気軽にお問い合わせください。



### お問合せ先

兵庫県立がんセンター 消化器内科

治験責任医師 津田 政広

TEL：078-929-1151（代表）

兵庫県立がんセンター  
(2023年10月23日作成)