

## 食道がん患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

### 1, 研究の対象 :

術前補助療法を実施した食道がんに対して根治的な手術を行い、病理組織学的にリンパ節転移陽性が確認された HLA-A\*24:04 を有する 20 歳以上の食道癌の方

### 2, 研究目的・方法

S-588410 の術後補助化学療法としての有効性を検証するために、S-588410 投与群の無再発生存期間をプラセボ投与群と比較する

研究期間：承認日～2021. 4. 31

### 3, 研究に用いる試料・情報の種類 :

評価項目：無再発生存期間、全生存期間、CTL 誘導率、有害事象発生割合等

情報：注射部位の評価、診察、PS、バイタルサイン、心電図、臨床検査など

### 4, 研究に関する利益相反について なし

### 5, 外部への試料・情報の提供

データセンターには個人情報の開示しない形で提出

### 6, 研究組織: 塩野義製薬株式会社

### 7, お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL : 078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器外科 大坪大