

一覧詳細

1	対象となるがん	胃腺癌、胃食道接合部（GEJ）腺癌、及び食道腺癌を含む進行性又は転移性GEA
2	使用される新薬（治験薬）	Zanidatamab、Tislelizumab
3	実施方法（治験のデザイン）	<p>無作為化第III相試験</p> <p>単盲検</p> <p>実薬（治療）対照</p> <p>並行群間比較</p> <p>A群：トラスツズマブ＋カペシタビン＋オキサリプラチン（CAPOX）</p> <p>B群：Zanidatamab＋CAPOX</p> <p>C群：Zanidatamab＋チスレリズマブ＋CAPOX</p> <p>※この治験に参加した患者さんは、A群、B群、C群のいずれかの治療を受けることとなります。A群になるかB群になるかC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切除不能な局所進行性、再発性又は転移性のHER2陽性（中央判定に基づきIHCによるHER2発現レベル3＋又はIHCによるHER2発現レベル2＋かつISH陽性と定義）胃食道腺癌（胃食道接合部を含む胃又は食道の腺癌）が組織学的に確認されている。食道腺癌を有する被験者は、登録時に併用化学放射線療法に適格であってはならない</p> <p>②RECIST 1.1の定義に基づく評価可能（測定可能又は測定不能）病変を有する。</p> <p>③無作為化前3日以内に評価された米国東部癌治療共同研究グループ（ECOG）のパフォーマンスステータスコアが0又は1である。</p> <p>④適切な臓器機能を有する。</p> <p>⑤心エコー又はマルチゲート収集法（MUGA）スキャンで測定した左室駆出率（LVEF）が50%以上である。</p> <p>⑥18歳以上の男女</p> <p>⑦</p> <p>⑧</p> <p>⑨</p> <p>⑩</p>
5	治験責任医師	津田 政広

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。