

1895

対象疾患	FGFR2 遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌
使用する治験薬	Pemigatinib(ペミガチニブ) (FGFR 阻害剤) <経口薬> ゲムシタビン (抗悪性腫瘍剤) <注射薬> シスプラチン (代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤) <注射薬>
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群 : Pemigatinib B 群 : ゲムシタビン・シスプラチン併用療法  ※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 18 歳以上の方。20 歳未満の方は、ご自身に加え、代理人又は法定後見人の書面による同意書が必要です 2) 組織学的又は細胞学的に胆管癌と診断され、治療歴がなく、切除不能および/または転移性と診断されている方。 3) CT 又は MRI を使用して、がんの大きさを測定することができる方。 4) FGFR2 遺伝子再構成が診療記録に記されている方。 5) パフォーマンスステータス（一般状態）が 0、又は 1 の方。 6) 女性の場合は妊娠を回避すること又は男性の場合はパートナーの妊娠を回避する意思がある方  ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	消化器内科 山下 竜也
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
備考(企業 HP 等)	