

|                |  |
|----------------|--|
| 対象疾患           | 切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌  |
| 使用する治験薬        | デュルバルマブ（抗 PD-L1 抗体）〈注射薬〉<br>トレメリムマブ（抗 CTLA4 抗体）〈注射薬〉<br>シスプラチン、カルボプラチン、ゲムシタビン（化学療法）〈注射薬〉   |
| 治験デザイン         | 第Ⅲ相試験<br>1 群：標準療法+デュルバルマブ<br>2 群：標準療法+デュルバルマブ+トレメリムマブ<br>3 群：標準療法<br><br>※ 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、1 群、2 群または 3 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。<br>1) 組織学的又は細胞学的に診断された切除不能な局所進行又は転移性（T4b または N2-N3 または M1）の尿路上皮（腎盂、尿管、膀胱、及び尿道を含む）の移行上皮癌（組織学的な移行上皮癌、及び移行上皮癌と非移行上皮癌の混合型）を有する患者様<br>2) 一次化学療法による前治療歴がない患者様<br>※ただし、根治的放射線療法、局所進行病変に対する術後補助化学療法又は術前補助化学療法による治療歴がある患者様は、最後の治療から 12 カ月超経過後（化学放射線療法及び術後補助化学療法の場合）又は最後の外科手術から 12 カ月超経過後（術前補助化学療法の場合）に局所進行又は転移性疾患に進行した場合は組入れ可能<br>3) RECIST1.1 の標的病変（最長径 10mm 以上、リンパ節は短径 15mm 以上）を満たし、放射線未照射の病変を 1 つ以上有する患者様<br>4) パフォーマンスステータス（PS）が 0 又は 1 である患者様<br><br>※ 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         | 泌尿器科 泉 浩二  |
| 治験依頼者          | アストラゼネカ株式会社  |
| 備考(企業 HP 等)    |  |