

対象疾患	筋層浸潤性膀胱癌
使用する治験薬	デュルバルマブ〈抗 PD-L1 抗体〉 シスプラチン、ゲムシタビン〈化学療法〉
治験デザイン	第Ⅲ相試験 1 群：デュルバルマブ+シスプラチン+ゲムシタビン 2 群：シスプラチン+ゲムシタビン ※ 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 群または 2 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) 臨床的病期 T2N0M0～T4aN0M0 で組織型が移行上皮癌の切除可能筋層浸潤性膀胱癌であること 2) 根治的膀胱全摘除術が予定されていること 3) 過去に筋層浸潤性膀胱癌の治療として全身化学療法又は免疫療法を受けていないこと 4) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) パフォーマンスステータスが 0 又は 1 5) 無作為割付け時点で余命が 12 週間以上であること 6) スクリーニング時にリンパ節転移、遠隔転移がないこと 7) 無作為割付け 2 年以内に骨盤への放射線治療の既往歴がないこと 8) 抗細胞傷害性 T リンパ球抗原 4 (CTLA-4) 抗体、抗 PD-1 抗体、抗 PD-L1 抗体、又は抗 PD-L2 抗体等の他の免疫療法による治療歴がないこと。ただし、カルメット-ゲラン桿菌 (BCG) は認められる 9) 免疫抑制剤の投与を現在受けていないこと、又はデュルバルマブの初回投与前 14 日以内に受けていないこと。ただし、以下は含まない。 ・ 鼻腔内ステロイド、吸入ステロイド、若しくは外用ステロイドの投与、又は局所的なステロイド注射（例：関節内注射） ・ 生理学的用量の全身コルチコステロイド投与で、prednisone 10 mg/日相当を超えない場合 ・ 過敏症反応に対する前投薬としてのステロイド（例：CT 検査の前投薬） 10) 治験薬初回投与前 30 日以内に弱毒化生ワクチンの接種を受けていないこと 11) コントロール不良な併存疾患がないこと

患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報） Ver.1.0

	<p>12) 結核、B 型肝炎、C 型肝炎、又はヒト免疫不全ウイルス（HIV）等の活動性感染がないこと</p> <p>※ 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。</p>
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)	