

対象疾患	前立腺がん
使用する治験薬	MK-3475(ペムブロリズマブ：抗 PD-1 モノクローナル抗体)<注射薬>
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>無作為割り付け第Ⅲ相試験（国際共同治験）</p> <p>A 群：MK-3475+エンザルタミド</p> <p>B 群：プラセボ+エンザルタミド</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 文書により同意できる</li><li>2) 18 歳以上である</li><li>3) 全身状態（ECOG Performance Status）が 0 から 1 である方</li><li>4) 組織学的又は細胞学的に前立腺がんであると確認された方</li><li>5) アンドロゲン除去療法中（又は両側精巣摘出術後）であり、化学療法未治療で、アビラテロン酢酸エステルによる治療歴がある方</li><li>6) 臓器機能が保たれている</li></ol> <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	MSD 株式会社
備考(企業 HP 等)	