

1894

対象疾患	転移性去勢抵抗性前立腺癌
使用する治験薬	TALAZOPARIB（PARP 阻害剤） / プラセボ <カプセル> エンザルタミド（ホルモン療法剤） <カプセル>
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：TALAZOPARIB+エンザルタミド B 群：プラセボ+エンザルタミド ※ 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。 ※ 「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。
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) 文書により同意できる 2) 20 歳以上である 3) 小細胞型または印環細胞型 <small>いんかんさいぼうがた</small> ではない前立腺癌と診断された方 4) 無症候性または軽度の症候性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の方 5) DNA 損傷の修復タンパク質の遺伝子の評価ができる方 6) DNA 解析用に唾液検体を採取することに同意いただける方 7) 治験薬を飲み込める方。治験薬と治験薬に含まれる添加物に対して過敏症状がない方 8) 治験薬を最後に投与した日から 4 カ月後まで効果の高い避妊法を使用することに同意していただける方 9) 治験薬を最後に投与した日から 4 カ月後まで精子提供しないことに同意していただける方 10) 予定されている来院、治療計画、検査、その他の治験の手順を守っていただける方 ※ 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	泌尿器科 溝上 敦
治験依頼者	ファイザー株式会社
備考(企業 HP 等)	https://www.pfizer.co.jp/pfizer/development/investigator_site/detail/C3441021.html