患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

整理番号 1986

対象疾患	**未治療の進行／転移を有する肝細胞がん患者**
使用する治験薬	**Relatlimab（抗 LAG-3 抗体）＜注射薬＞** **ニボルマブ（抗 PD-1 薬）＜注射薬＞** **ベバシズマブ（抗 VEGF 薬）＜注射薬＞**
治験デザイン	**第 I/II 相試験** **A 群：Relatlimab＋ニボルマブ＋ベバシズマブ** **B 群：プラセボ＋ニボルマブ＋ベバシズマブ** **※　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、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）18 歳以上である** **3）肝細胞がんと診断された方で全身療法が未治療の方** **4）非ウイルス関連の肝細胞がん、B 型肝炎ウイルス（HBV）関連の肝細胞がん、または C 型肝炎ウイルス（HCV）関連の肝細胞がんの方** **5）妊娠されていない、授乳中ではない方で、治験期間中妊娠を予定されていない方** **6）スクリーニング検査時に腫瘍検体採取および提供ができる方（もしくは入手可能であれば、現存の腫瘍検体を提供できる方）** **7）上記の腫瘍検体の結果で、LAG-3 が陽性または陰性の方（不明または結果が判定不能だった方はこの治験に参加できません）** **8）臓器機能が保たれている** **※　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	**山下　竜也**

患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

治験依頼者	**ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**
jRCT-No.	
備考（企業 HP 等）	

患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

記載見本

対象疾患	肺がん
使用する治験薬	薬剤名（薬剤の種類）＜剤形＞ ●●（抗〇〇抗体）＜注射薬＞ ▲▲（△△阻害剤）＜経口薬＞
治験デザイン	「相」と「群」の説明 第Ⅲ相試験 A 群：●● B 群：●●＋▲▲ C 群：プラセボ ※　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、B 群または C 群のいずれかの治療を受けることになります。（定型文） ※　「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。（定型文）
参加いただける患者さんの条件	プロトコールのコピーではなく 5～10 項目程度で簡潔に記載 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）●歳以上である 3）組織学的又は細胞学的に切除不能な局所進行又は転移性の固形がんと診断されている 4）前治療歴がない 5）◎◎遺伝子変異が陽性である 6）臓器機能が保たれている ※　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。（定型文）
治験責任医師	●●科　〇〇　〇〇
治験依頼者	
jRCT-No.	
備考（企業 HP 等）	企業 HP で治験情報の紹介がある場合には URL を記載

＊表やフォントは変更せず、1 ページに収まるようにシンプルにご記載ください。

＊できる限り平易な表現で、記載見本のとおりご記載ください。

＊形式的な記載整備を行うことがありますが、原則そのまま PDF 化し、掲載いたします。