

整理番号 4 桁

対象疾患	HRR 関連遺伝子変異陽性及び HRR 関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌
使用する治験薬	AZD5305（経口薬）
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群：AZD5305+医師が選択した新規ホルモン剤+アンドロゲン除去療法</p> <p>B 群：プラセボ+医師が選択した新規ホルモン剤+アンドロゲン除去療法</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 群どちら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"> 1) 文書により同意できる 2) 18 歳以上である 3) 新規又は再発性の去勢感受性前立腺がんであることが組織検査で確認された 4) 治験薬服用前 4 カ月以内に性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）アナログによるアンドロゲン除去療法を受けているまたは両側精巣摘出術を受けた。 5) 腫瘍組織サンプルおよび血液サンプルの提供に同意できる 6) 臓器機能が保たれている <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
jRCT-No.	jRCT2031230562
備考(企業 HP 等)	

記載見本

対象疾患	肺がん
使用する治験薬	<p>薬剤名（薬剤の種類） <剤形></p> <p>●●（抗〇〇抗体） <注射薬></p> <p>▲▲（△△阻害剤） <経口薬></p>
治験デザイン	<p>「相」と「群」の説明</p> <p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群： ●●</p> <p>B 群： ●● + ▲▲</p> <p>C 群： プラセボ</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、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）</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。（定型文）</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>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</p> <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"> 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 <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。（定型文）</p>
治験責任医師	●●科 ○○ ○○
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。