

整理番号 4 桁

対象疾患	通常型軟骨肉腫患者
使用する治験薬	イボシデニブ（IDH1 阻害剤）〈経口薬〉
治験デザイン	<p>第 3 相試験</p> <p>A 群：イボシデニブ</p> <p>B 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、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) 病理組織学的に通常型軟骨肉腫と診断されており、根治的切除不能である</li> <li>4) 前治療歴が 1 レジメン以下である</li> <li>5) 治験の中央検査機関の検査で、IDH1 遺伝子変異が陽性である</li> <li>6) 通常型軟骨肉腫が、治験参加前 1 年以内に進行又は治験参加前半年以内に術後再発している</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	腫瘍内科 西山 明宏
治験依頼者	<p>Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)</p> <p>治験国内管理人：日本セルヴィエ株式会社</p>
jRCT-No.	掲載準備中
備考(企業 HP 等)	なし