

整理番号 2087

| | |
|----------------|---|
| 対象疾患 | 転移性尿路上皮癌 |
| 使用する治験薬 | livmoniplimab（抗 GARP-TGF- β 1 抗体）＜注射剤＞ budigalimab（抗 PD-1 抗体）＜注射剤＞ ゲムシタビン（抗がん剤）＜注射剤＞ パクリタキセル（抗がん剤）＜注射剤＞ ドセタキセル（抗がん剤）＜注射剤＞ |
| 治験デザイン | 第Ⅱ相試験 A 群：livmoniplimab(低用量)+budigalimab 併用投与 B 群：livmoniplimab(高用量)+budigalimab 併用投与 C 群：ゲムシタビン、パクリタキセルまたはドセタキセルより 1 剤 （どの薬剤を使用するかは医師が決定します） ※ 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。 ※ A 群と B 群で budigalimab の投与量に差はありません。 |
| 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) 組織学的または細胞学的に尿路上皮がんと診断されている 4) 放射線学的に転移病変が確認されている 5) これまでに治験の基準を満たす尿路上皮癌の治療を受けたことがある 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。 |
| 治験責任医師 | 泌尿器科 泉 浩二 |
| 治験依頼者 | アツヴィ合同会社 |
| jRCT-No. | |
| 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。