

2062

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	第 3 相試験 A 群：イボシデニブ B 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、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) 18 歳以上である 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 4) 前治療歴が 1 レジメン以下である 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 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 ※ 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	腫瘍内科 西山 明宏
治験依頼者	Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) 治験国内管理人：日本セルヴィエ株式会社
jRCT-No.	2061240032
備考(企業 HP 等)	https://chonquer.com/en-us/