

## 尿路上皮がん (ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016) 17-21

課題名：未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

(1) 対象となるがん：尿路上皮がん

(2) 使用される新薬（治験薬）：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016

シスプラチン、カルボプラチン、ゲムシタビン

(3) 実施方法（治験のデザイン）：第Ⅲ相試験

[投与群 A(パート 1)：ニボルマブ＋イピリムマブ]

[投与群 A(パート 2)：ニボルマブ]

[投与群 B（シスプラチン投与群）：ゲムシタビン＋シスプラチン]

[投与群 B（カルボプラチン投与群）：ゲムシタビン＋カルボプラチン]

[投与群 C（パート 1）：ニボルマブ＋ゲムシタビン＋シスプラチン]

[投与群 C（パート 2）：ニボルマブ]

[投与群 D：ゲムシタビン＋シスプラチン]

(5) 治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）：

以下に該当する方が対象となります。

1. 年齢 18 歳以上
2. 組織組織学的又は細胞学的に転移性又は外科的に切除不能な腎盂，尿管，膀胱又は尿道を含む尿路上皮の移行上皮がんであることが確認されている患者
3. 転移性又は外科的に切除不能な尿路上皮がんに対する全身化学療法の治療歴がない患者
4. 画像診断で病変が確認できる方
5. がん組織の一部を提供いただける方
6. 全身状態が良好な方

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

(6) 治験責任医師： 橋根 勝義