

卵巣がん(Pembrolizumab/Olaparib) ペムブロリズマブ/オラパリブ

(1) 課題名:BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

(2) 対象となるがん: 進行上皮性卵巣癌

(3) 使用される新薬(治験薬):

・ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体薬)

PD-1(Programmed cell Death-1)の伝達経路を阻害する抗体のくすりです。PD-1は、免疫系の細胞(T細胞)の表面上に存在し、がんに対する免疫のはたらきを抑え、免疫系ががんを攻撃できないようにします。本剤はPD-1に作用し、PD-1がPD-L1(PD-1と結び付くたんぱく質で、がん細胞の表面上にある)と結び付くことを防ぎ、免疫系ががんを攻撃できるように促すことで、がんに対して有効であると考えられています。

・オラパリブ(PARP阻害薬)

PRAPを阻害することで一本鎖切断を担う、塩基除去修復を妨げるくすりです。これにより修復されないDNAの一本鎖切断は、DNA複製の過程で二本鎖切断に至りますが、相同組換えができない卵巣がん細胞では、二本鎖切断を修復できず細胞死が引き起こされます。本剤はこのような作用の仕組みによって細胞死が誘導されることで抗腫瘍効果をあらわすとされています。

(4) 実施方法(治験のデザイン):第Ⅲ相試験

(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. 18歳以上
2. 文書による同意が得られる
3. 上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌または卵巣癌
4. 新たに採取したコアまたは切除生検検体を提出可能
5. 規定の臓器機能が保たれている

※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: 竹原 和宏 先生