

## 胃腺がん又は食道胃接合部腺がん（BGB-A317）チスレリズマブ

(1) 課題名：

切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした一次治療としての tislelizumab (BGB-A317) + 白金製剤及びフルオロピリミジンの有効性と安全性をプラセボ + 白金製剤及びフルオロピリミジンと比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相臨床試験

(2) 対象となるがん：胃腺がん又は食道胃接合部腺がん

(3) 使用される新薬（治験薬）：チスレリズマブ（注射剤）

(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. 20 歳以上
2. 文書による同意が得られる
3. 組織検査で胃または食道胃接合部の腺がんであることが確認されている
4. 進行性または転移性の胃がんまたは食道胃接合部がんに対する全身療法がない
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： 仁科 智裕