卵巣がん（Pembrolizumab）ペムブロリズマブ

（１） 課題名：プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象にベバシズマブとの併用又は非併用下で MK-3475 及びパクリタキセルの併用療法とプラセボ及びパクリタキセルの併用療法を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（KEYNOTE-B96 / ENGOT-ov65）

（２） 対象となるがん： プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌

（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。

（４） 実施方法（治験のデザイン）：第Ⅲ相試験

適格性が確認された 2 レジメン以下の前治療歴を有するプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を、以下の治療群のいずれかに 1：1 の割合で無作為に割り付ける。

投与群 1：

ペムブロリズマブ 400 mg 6 週間間隔 18 コース

＋パクリタキセル 80 mg/m^2、3 週間間隔 の各コースの 1、8 及び 15 日目

（±ベバシズマブ 15 mg/kg 3 週間間隔）

投与群 2：

プラセボ 6 週間間隔 18 コース

＋パクリタキセル 80 mg/m^2、3 週間間隔 の各コースの 1、8 及び 15 日目

（±ベバシズマブ 15 mg/kg 3 週間間隔）

（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 歳以上の女性
2. 本治験への参加に文書による同意が得られる
3. 1 レジメン又は 2 レジメンの卵巣癌に対する全身性の治療を受けた患者
4. 卵巣癌に対するプラチナ製剤併用化学療法の最終投与から 6 ヵ月（180 日）以内に画像上の疾患進行が認められた患者
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