子宮体がん（Pembrolizumab）ペムブロリズマブ

（１） 課題名：ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の進行又は再発子宮体癌患者を対象に一次治療として MK-3475 とプラチナ製剤を含む併用化学療法を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15）

（２） 対象となるがん： dMMR の進行又は再発子宮体癌

（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

ミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の進行子宮体癌又は再発子宮体癌患者を、
以下の 2 つの投与群のいずれかに 1：1 の割合で無作為に割り付ける。

<u>投与群 1：</u>

MK-3475 400 mg を 6 週間間隔にて 18 コース投与

<u>投与群 2：</u>

パクリタキセル 175 mg/m2 を 3 週間間隔 ＋
カルボプラチン濃度－時間曲線下面積（AUC）5 又は 6 を 3 週間間隔の
併用療法を 6 コース投与

（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. 本治験への参加に文書による同意が得られる
3. 組織学的にⅢ期、Ⅳ期又は再発の子宮体癌若しくは癌肉腫と診断された患者
4. dMMR であることが中央検査機関で確認された患者
5. 進行子宮体癌に対する全身療法歴がない患者

※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