

食道がん (ONO-4538) ニボルマブ

(1) 課題名：治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

(2) 対象となるがん：食道がん

(3) 使用される新薬（治験薬）：ニボルマブ（注射剤：抗 PD-1 抗体薬）

(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. 組織検査で食道の扁平上皮がん又は腺扁平上皮がんであることが確認されている
4. 進行性又は転移性がんの一次治療として全身性の抗がん剤による治療歴がない
5. 9 カ月以内に採取された腫瘍組織検体をご提供いただける

※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