

非小細胞肺癌



免疫チェックポイント阻害薬と化学療法及び分子標的薬を併用する治験

小野薬品工業株式会社 オンコロ がんと・ひとを・つなぐ

◆治験の目的

この治験は非小細胞肺癌の患者さんを対象としたペバシズマブ（分子標的薬）、カルボプラチン、パクリタキセルの3剤による治療に治験薬（免疫チェックポイント阻害薬）を上乗せしたときの有効性や副作用について調べる目的で行われます。

◆主な参加条件

以下のすべてを満たす場合、**PD-L1の発現率に関係なく**参加できる可能性があります。

- ・非扁平上皮肺癌（腺がん、大細胞がん）の方
- ・ステージ3bもしくは4と診断されてから、まだ**化学療法を実施していない**方
- ・**EGFR遺伝子変異が陰性**の方

※その他にも参加条件があり、医師の診察や検査によって参加可能か判断されます。

* 詳しい条件については、がん情報サイト「オンコロ」にお問い合わせください。

条件を満たす非小細胞肺癌の方

ランダムに 1:1 で振り分けられます

免疫チェックポイント阻害薬併用群

治験薬
(免疫チェックポイント阻害薬)
+
カルボプラチン
+
パクリタキセル
+
ペバシズマブ (分子標的薬)

プラセボ併用群

プラセボ
+
カルボプラチン
+
パクリタキセル
+
ペバシズマブ (分子標的薬)

◆治験薬

今回の治験薬は、抗PD-1抗体という免疫チェックポイント阻害薬の1種です。



免疫の働き

免疫機能が正常に働いている状態では、がん細胞を「自分ではないもの」と判定し、免疫細胞が主役となって、がん細胞を攻撃します。

がんが攻撃を受ける仕組み

しかし、がん細胞は免疫による攻撃を受けないように、PD-L1という物質を作り出します。このPD-L1という物質が、がん細胞を攻撃する免疫細胞のPD-1受容体と結合すると、「がん細胞への攻撃を止める!」という信号が発信されます。こうして免疫機能にブレーキがかかり、免疫細胞はがん細胞への攻撃ができなくなってしまいます。



今回の治験薬の働き

今回の治験薬である抗PD-1抗体は免疫細胞のPD-1に結合して、がん細胞から作り出されたPD-L1との結合を阻止することにより、免疫機能にブレーキがかからないようにして、免疫細胞が再度がん細胞を攻撃出来るようになります。



◆現在の非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の保険診療について

現在、日本では肺癌の治療において2種類の「免疫チェックポイント阻害薬」が承認されています。保険診療にて使用するためにはいくつかの条件があります。

- ・全ての肺癌で使用できるわけではない。
- ・手術のできない「ステージ4」の「非小細胞肺癌」が対象となります。
- ※「小細胞肺癌」や「ステージ1~3の非小細胞肺癌」の場合対象となります。
- ・最初の治療で「免疫チェックポイント阻害薬」を使うのはPD-L1陽性の場合のみ。
- ※PD-L1陰性の場合には2次治療以降での使用となります。
- ・「免疫チェックポイント阻害薬」1剤での治療となる。
- ※他の化学療法との併用をすることは出来ない

◆臨床試験（治験とは）

薬が世に出るためには、国（厚生労働省）から薬の使用について承認を得る必要があります。承認を得るためには薬の効果や安全性を調べる「治験（臨床試験）」を行う必要があります。

◆費用について

この治験に参加した際の費用について

治験薬（標準療法含む）を使用している期間、治験のための必要な検査費用（血液検査費用、CT検査費用など）は製薬会社から支払われます。

治験に関係しない費用（診察料や他の病気に対する医療費などについてはご自身のご負担となります。）

また、治験さんかによる交通費などの負担を軽減するために負担軽減費をお渡しします。

【申し込みは・お問い合わせはコチラ】



<https://oncolo.jp/ct/ad00XX>

【治験広告】非小細胞肺癌 免疫チェックポイント阻害薬と分子標的薬を併用する治験

オンコロ



問い合わせ（オンコロ）：info_oncolo@clinical-t.com



0120-974-268 平日(月~金) 10:00 ~ 18:30
Webサイトオンコロのスタッフが対応します。

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

第1版 2017年9月29日