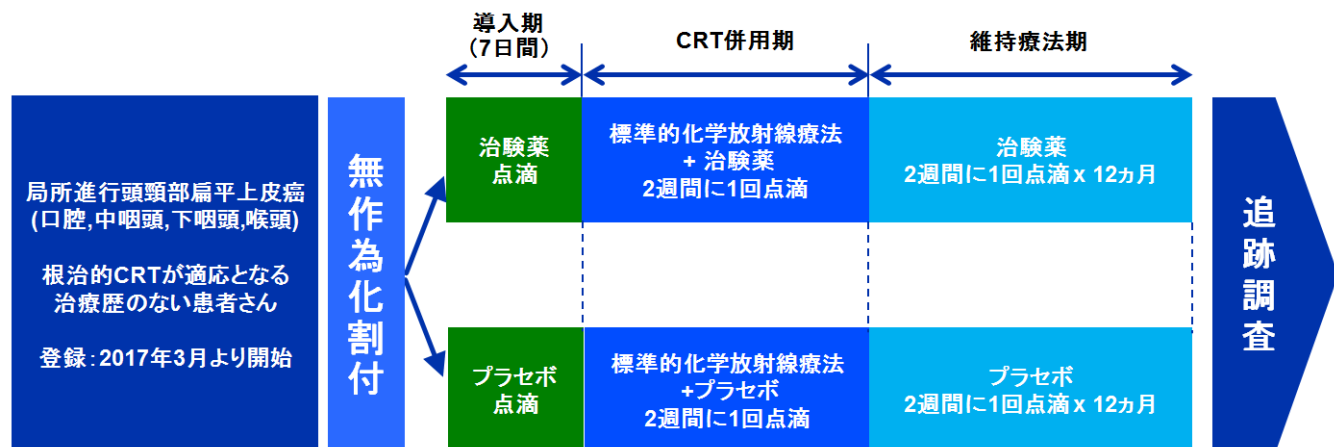


# 未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした治験薬と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験

## ■ 治験デザイン



## ■ 治験の目的

治験薬（抗 PD-L1 抗体: がん免疫療法のうちの一つ）を標準治療である化学放射線療法（CRT ともいいます）と併用したときの効果を、プラセボを CRT と併用したときの効果と比較し、どちらが局所進行の頭頸部がんの治療に適しているかを明らかにすること。

## ■ 主な選択基準

- 局所進行の頭頸部がんの患者さんで、前治療歴がないこと
- 20 歳以上であること
- 問題なく日常生活が行えるか、軽い家事や事務作業ができること
- 血液検査の結果が一定の基準を満たしていること
- 治験期間中、妊娠する、またはパートナーが妊娠する可能性がある場合、適切な避妊を遵守できること など

## ■ 主な除外基準

- 過去に抗 PD-1、抗 PD-L1 抗体などの薬剤による免疫療法を受けたことがある
- 組み入れ前 2 年以内に頭頸部がん以外の悪性腫瘍の既往や併発がある（一部例外あり）
- 治験薬の投与により悪化する可能性のある疾患を有する
- B 型、C 型肝炎ウイルス感染が認められる など

現在、ファイザー株式会社では、局所進行頭頸部がんに対する臨床試験を実施しています。

本試験に関するお問い合わせは、下記のコールセンターまでご連絡ください。

※参加基準に合わない場合、募集の定員を超える場合など、ご参加いただけない場合もございます。

ファイザー 治験コールセンター

03-6459-0761

受付時間：9：00～18：00 [年中無休]