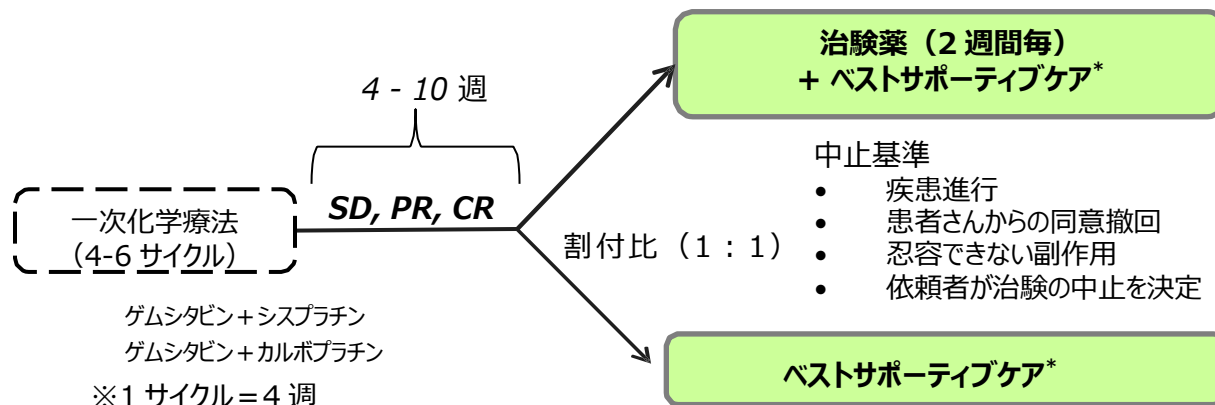


プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮がん患者を対象に、維持療法として治験薬およびベストサポーターケアの併用療法とベストサポーターケア単独療法を比較する  
第3相多施設、国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験

## 目的

治験薬（抗 PD-L1 抗体：がん免疫療法のうちの一つ）とベストサポーターケアを併用した治療とベストサポーターケアのみの治療とで比較して、治験薬の有効性、安全性を調べる ことです。

## 試験デザイン



### \*ベストサポーターケアとは

抗がん剤などを用いたがんに対する積極的な治療は行わず、症状などを和らげる治療のことを言います。抗がん剤による副作用の軽減や QOL（生活の質）の向上、放射線療法を含むがんによる痛みのケアを目的とした治療になります。

## 主な選択・除外基準

- 切除不能な局所進行または転移性の尿路上皮がん（移行上皮がん）が組織学的に確認されている方
- 一次化学療法として、ゲムシタピン+シスプラチンまたはゲムシタピン+カルボプラチン を4～6 サイクル実施されている方
- 一次化学療法を完了する予定または完了した方で、がんの進行が認められない方
- 一次化学療法開始前に測定可能病変が認められていた方
- 一次化学療法開始前の腫瘍組織検体を提出可能な方
- 女性の場合、妊娠中または授乳中でない方 など

## 評価項目

主要評価項目：全生存期間

副次評価項目：無増悪生存期間、その他の有効性、有害事象および臨床検査値等の安全性、薬物動態  
探索的評価項目：バイオマーカー、免疫治療の有効性評価規準に基づく有効性の評価

現在、ファイザー株式会社では、切除不能な局所進行または転移性の尿路上皮がんの患者さんに対する一次化学療法後の維持療法としての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。治験実施医療機関をご紹介します。なお、患者さんが一次化学療法実施中であっても、お問い合わせは承っております。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]