

切除不能な進行又は再発胃がんに対する

免疫チェックポイント阻害薬オプジーボの治験を開始

- (1) 対象となるがん：胃がん
- (2) 使用される新薬（治験薬）：ONO-4538（ニボルマブ）（注射剤：抗 PD-1 抗体製剤）
※ONO-4538（ニボルマブ）は商品名オプジーボの一般名となります。
- (3) 実施方法（治験のデザイン）：
A 群：ONO-4538（ニボルマブ）＋化学療法
B 群：プラセボ＋化学療法

※この治験に参加した患者さんは、ご自分で選択は出来ませんが、A 群、B 群のいずれかの治療を受けることになります。

※プラセボとは 形や大きさ等、治験に使う薬と同じように作られていますが、効果のある成分は入っていません。医師にも治験関係者にも、薬とプラセボの区別は全くわかりません。治験薬の効果や副作用などをより客観的に評価することを目的として使用されます。

- (4) 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. 文書による同意が得られる
2. 同意取得時 20 歳以上
3. 組織学的に進行又は再発胃がん（腺癌）であることが確認されている
4. 胃がんに対して、全身性の治療歴がない
5. 提供できる腫瘍組織がある、もしくは腫瘍生検ができる
6. HER2 陽性でない
7. 各臓器機能が規定内に保たれている

※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。