

治験番号：347

対象となるがん腫

食道癌

使用される新薬

治験薬：MK-3475

一般名：ペムプロリズマブ

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）

選択基準

1. 食道扁平上皮癌、Siewert 分類Type I食道胃接合部腺癌、又は食道腺癌を有する患者
2. dCRT の適応となる患者
3. 資格のある腫瘍内科医 / 外科医 / 放射線科医の記録された見解で根治的手術に不適格と判断されていること
4. 治験期間中を通じて腫瘍切除の必要性が見込まれない患者
5. 治験薬初回投与前3日以内のECOG Performance Status が0又は1の患者
6. 適切な臓器機能を有する患者
投与期間中及び化学療法の最終投与後180日間又はMK-3475の最終投与後120日間のいずれか長い方の期間、以下の項目に同意した男性患者：
 7. - 無精子が確認されない限り、以下に記載する避妊法の使用に同意すること。
 - 現在妊娠していない妊娠可能な女性との性交時には、男性用コンドーム使用に加えて、女性パートナーの別の避妊法の使用に同意すること。妊娠しておらず、授乳中でなく、かつ以下の条件のいずれかを満たす女性患者：
 - ・妊娠可能な女性に該当しない。又は
 - ・妊娠可能な女性であるが、投与期間中及び化学療法の最終投与後180日間又はMK-3475の最終投与後120日間のいずれか長い方の期間、使用者に依存しにくい極めて有効な避妊法（失敗率は年1%未満）を用いている、又は異性間性交渉をしない（長期的及び継続的に異性間性交渉をしない）ことが患者の日常生活で適切な避妊法である場合は、異性間性交渉をしない、かつ、この期間、生殖を目的とした他人への卵子（卵子、卵母細胞）提供又は自身のための凍結 / 保存をしないことに同意すること。

注：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。