

治験番号：441

対象となるがん腫

子宮頸癌

使用される新薬

治験薬：Tisotumab vedotin

一般名：Tisotumab vedotin

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

- ・年齢18歳以上、又は同意取得時に現地の規制により成人とみなされる患者。
- ・扁平上皮癌、腺癌、又は腺扁平上皮癌の組織像を伴う再発又は転移を有する子宮頸癌を有する患者。
 - > パクリタキセル+シスプラチン+ベバシズマブ+抗PD-(L)1抗体製剤、又は
 - > パクリタキセル+カルボプラチン+ベバシズマブ+抗PD-(L)1抗体製剤、又は
 - > パクリタキセル+topotecan/ノギテカン+ベバシズマブ+抗PD-(L)1抗体製剤
- ・注：ベバシズマブ及び/又は抗PD-(L)1抗体製剤が標準治療ではない場合、もしくは現地の基準によりこれらの治療に不適格となった患者では、ベバシズマブ及び/又は抗PD-(L)1抗体製剤による前治療は不要である。
- ・再発又は転移を有する子宮頸癌に対し一次又は二次全身療法の治療歴がある患者。術後補助療法又は術前補助療法として投与される化学療法、もしくは放射線療法と併用される化学療法は、全身療法レジメンとしてカウントしない。r/mCCに対する抗PD-(L)1抗体単剤療法はカウントする。
- ・治験担当医師がRECIST v1.1に基づき評価した測定可能病変を有する患者。
- ・無作為割付け前のECOGパフォーマンスステータスが0又は1の患者。
- ・3ヵ月以上の生存が期待される患者。

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。