

治験番号：505

## 対象となるがん腫

ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌

## 使用される新薬

治験薬：ONO-4538

一般名：Nivolumab

## 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）

- 1.病理組織学的に腺癌と診断されている。
- 2.腫瘍の下縁が肛門縁（AV）から12cm以内の直腸癌。
- 3.組織または血液検体を用いた検査でミスマッチ修復異常（dMMR/MSI-H）が認められる。
- 4.登録時の年齢が18歳以上。
- 5.主解析パートでは臨床病期がStage II/III（T3-4 N-any M0、T1-2N1-2M0）である。  
探索パートでは臨床病期がStage I（T1-2 N0 M0）であり、内視鏡的切除・局所切除による根治が見込めない。
- 6.画像診断にて肉眼的根治切除が可能と考えられる。
- 7.試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。
- 8.登録時にECOG Performance Status（PS）が0又は1である患者。
- 9.骨盤領域への放射線照射歴を有しない。
- 10.妊娠する可能性のある女性（化学閉経などの医学的理由により月経がない患者も含む）の場合、  
同意取得時からニボルマブの最終投与後少なくとも5カ月間（化学放射線療法を実施する場合は、化学放射線療法の実施中およびカペシタビンの最終投与後少なくとも7カ月間）の二重避妊及び卵子の提供制限（自身で使用するための卵子の採取も含む）に同意した患者。  
また、同意取得時からニボルマブの最終投与後少なくとも5カ月間（化学放射線療法を実施する場合は、化学放射線療法の実施中およびカペシタビンの最終投与後少なくとも7カ月間）は授乳をしないことに同意した患者。
- 11.男性で、化学放射線療法を実施する場合は、  
化学放射線療法の実施中およびカペシタビンの最終投与後少なくとも7カ月間は、この治験で規定された適切な避妊を実施すること。そして、精子の冷凍保存や提供は行わないことに同意した患者。
- 12.登録時に十分な臓器機能を有する患者。

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。