

ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 第Ⅱ相試験への患者さんのご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3H メディソリューション株式会社

がん情報サイト オンコロ

(治験依頼者)小野薬品工業株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

私ども3H メディソリューション株式会社では、当社が運営するがん情報サイト「オンコロ」(<https://oncolo.jp/>)を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供を行っております。

このたび、貴院にて診療されている患者さんより「オンコロ」を通じて治験に関するお問い合わせをいただき、参加を希望されておりますため、患者さんのご承諾のもと、本資料をお送りいたします。

患者さんが参加を希望されている治験は、小野薬品工業株式会社が実施する「ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 第Ⅱ相試験」でございます。

本試験の概要および主な選択・除外基準につきましては、別紙 1 にてご案内しておりますので、ご確認いただけますと幸いです。

治験参加の基準にご懸念がないようでしたら、治験を実施している医療機関へご紹介いただきたく存じます。

なお、治験実施医療機関において患者さんの適格性を確認する際に、現在の治療状況などの診療情報をご提供いただく必要がありますございます。お手数をおかけいたしますが、ご紹介の際には貴院でお使いの診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。また、参考として別紙 2 に診療情報提供書のひな形を添付しておりますので、必要に応じてご活用ください。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、何卒ご検討のほどよろしくお願ひ申し上げます。

ご不明な点などございましたら、下記までお気軽にお問い合わせください。

まずは略儀ながら、書面にてご案内申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

がん情報サイト オンコロ

お問い合わせ:ラブドイド腫瘍の治験担当者

電話番号:0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:00)

メールアドレス:info_oncolo@3h-ms.co.jp

別紙1

本治験の概要について以下のようにお示しいたします。

治験課題名:

ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験

本試験の概要:

ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する試験

治験薬について:

ニボルマブ(オプジー[®])

治験デザイン:

単一群、非盲検、非対照、多施設共同

スケジュール:

成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mg を 2週間間隔で点滴静注する。小児にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 3mg/kg(体重)を 2週間間隔で点滴静注する。なお、体重 40kg 以上の小児には、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240mg を 2週間間隔で点滴静注することもできる。

参加基準

■主な選択基準:

1. 性別: 不問
2. 年齢(同意取得時): 1歳以上
3. ラブドイド腫瘍に対する 1 レジメン以上のがん化学療法に不応又は不耐の患者
4. 根治的切除の適応とならない進行又は再発のラブドイド腫瘍患者

■主な除外基準:

1. 活動性の重複がんの既往歴又は合併症を有する患者
2. 治験実施期間中に放射線照射又は外科的処置を要すると想定される脊椎病変を有する患者
3. 十分にコントロールされていない、又は治験薬の投与中止に至る可能性がある AT/RT 以外の中権神経系疾患の合併を有する患者

ご紹介にあたりましてのお願い

・紹介状には、「ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の試験への参加希望」である旨をご記載いただけますようお願いいたします。

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】ラブドイド腫瘍の新しい治療法を探る 免疫チェックポイント阻害薬の治験

<https://oncolo.jp/ct/ad0130/>

診療情報提供書

ラブドイド腫瘍に関する経過(治療歴、ラブドイド腫瘍と診断された病理診断された結果(生検の実施箇所、Stage、Grade など)

現在処方中の薬剤(がん治療以外)

薬剤名	目的

既往歴・合併症について(特に心疾患、自己免疫疾患、重複がんについて)

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴:

合併症:

備考

日付: 年 月 日

病院名: 科名:

氏名:

電話番号: