

## —膀胱切除術後に抗 PD-L1 抗体を投与するアジュバント試験への患者様紹介のお願い—

治験参加希望者様の主治医師 御侍史

3H クリニカルトライアル株式会社

中外製薬株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web 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しております。この度、先生が診療されている患者さんより「オンコロ」を通じて治験へのお問い合わせと、治験参加をご希望いただいたため、患者さんの承諾を得たうえで本資料を送付いたしました。

患者さんが参加を希望されている治験は、中外製薬株式会社が実施する「膀胱切除術後に抗 PD-L1 抗体を投与するアジュバント試験」（臨床研究実施計画番号：jRCT2031210016）（以下、本試験）でございます。

本試験の詳細および主な選択・除外基準を別添 1 にお示ししておりますので、ご参照ください。内容をご確認いただき、治験参加の基準にご懸念点がない等、ご紹介いただけるようございましたら別添 2 にお示しする本試験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。

治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますが、ご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別紙 3 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

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：膀胱がんの治験担当者

電話番号：0120-974-268（平日 10：00 ～ 18：30）

メールアドレス：info\_oncolo@3h-ct.co.jp

## 別添1

本試験の概要について以下のようにお示いたします。

### 治験課題名：

膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験

### 参加基準

#### ■主な選択基準：

- 18 歳以上の男女
- 膀胱の MIUC (又は TCC) を有する
- TNM 分類が以下に該当する
  - NAC の施行歴を有する患者：腫瘍病期 ypT2-4a, M0 又は ypN+, M0
  - NAC の施行歴がない患者：腫瘍病期 pT2-4a, M0 又は pN+, M0
- 膀胱の MIUC に対し外科的切除術が施行されている
- (プラチナベースの NAC の施行歴がない場合) シスプラチンを含む術後補助化学療法が拒否された、又は不適応と判断されている
- 腫瘍組織検体の中央検査で、IHC による腫瘍中の PD-L1 発現状況及び MIUC の確定診断が記録されている
- 腫瘍組織及び血液検体から ctDNA assay が構築可能
- 残存病変又は転移病変がない
- 完全な術後回復が得られ、膀胱切除術後 6 週間以上経過し 14 週以内に登録可能

#### ■主な除外基準：

- 妊婦又は授乳中
- 過敏症反応の既往歴がある
- 自己免疫疾患の既往歴がある
- 重大な心血管疾患を有する
- 治験登録前 3 週以内に既承認の抗癌治療又はホルモン療法を受けている
- 膀胱切除術後に UC に対する術後補助化学療法又は放射線療法を受けている
- 登録前 5 年以内に UC 以外の悪性腫瘍を発症している

### ご留意いただきたい事項

上記以外にも参加基準がございます。詳しくは、下記治験 Web ページをご確認いただきますようお願い申し上げます。また、治験実施医療機関での検査の結果によっては、治験に参加いただけないこともございます。その場合には、原則、貴院にてその後の治療方針をご検討いただきたく存じます。

### 紹介に関してのお願い

患者様のご紹介に関しましては、原則、紹介先の医療機関の紹介フローに則って予約をお取りいただくようお願い申し上げます。

**治験 Web ページ掲載情報 :**

【jRCT (臨床研究実施計画番号 : jRCT2031210016)】

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210016>

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0091>

**別添2**

**治験実施医療機関名：**

**治験責任医師名：**

**来院予約方法：**

**ご来院に際しかかる費用等に関するご連絡事項：**

**その他のご連絡事項：**

診療情報提供書

膀胱切除術後に抗 PD-L1 抗体を投与するアジュバント試験用 (治験依頼者：中外製薬株式会社)

別添 3

診療情報提供書

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：

●患者様の氏名・生年月日

氏名： 生年月日： 年 月 日

●膀胱癌の診断

筋層浸潤性膀胱癌 / 筋層非浸潤性膀胱癌 / 転移性膀胱癌：本治験にご参加いただけません

ステージ (TNM 分類)

T : Ta / Tis / T1 / T2 / T3 / T4a / T4b：本治験にご参加いただけません / 評価不能

N : N0 / N1 / N2 / N3 / 評価不能

M : M0 / M1：本治験にご参加いただけません / 評価不能

●膀胱全摘の手術歴

有 ・ 無

診療情報提供書

膀胱切除術後に抗 PD-L1 抗体を投与するアジュバント試験用 (治験依頼者：中外製薬株式会社)

●膀胱全摘の手術日・予定について

膀胱全摘術 (手術日： 年 月 日) / 膀胱温存：本治験に参加いただくことができません /
これから実施予定 (手術日： 年 月 日) / 不明

※本治験では、適格性確認及び ctDNA 等の評価のため膀胱全摘術が実施された FFPE 腫瘍検体 (ブロックもしくは未染色スライド 20 枚以上) を、中央測定機関に提出する必要がありますので、ご協力をお願い致します。

●術前補助化学療法の実施 有 ・ 無

薬剤名	投与期間
	年 月 日 ~ 年 月 日
	年 月 日 ~ 年 月 日
	年 月 日 ~ 年 月 日

●現在処方中の薬剤

薬剤名	目的

診療情報提供書

膀胱切除術後に抗 PD-L1 抗体を投与するアジュバント試験用 （治験依頼者：中外製薬株式会社）

●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（膀胱癌に関する経過など）