

再発／転移性頭頸部扁平上皮癌を対象とした  
抗 ICOS 抗体薬又はプラセボとペムブロリズマブ併用投与の第 II/III 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 クリニカルトライアル株式会社

がん情報サイト オンコロ

(治験依頼者) グラクソ・スミスクライン株式会社

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、グラクソ・スミスクライン株式会社が実施する「再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象とした抗 ICOS 抗体薬又はプラセボとペムブロリズマブ併用投与の第 II/III 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などがなくご紹介いただけるようございましたら、別添 2 にお示しする本治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 担当： 中山

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

本治験の概要について以下にお示しいたします。

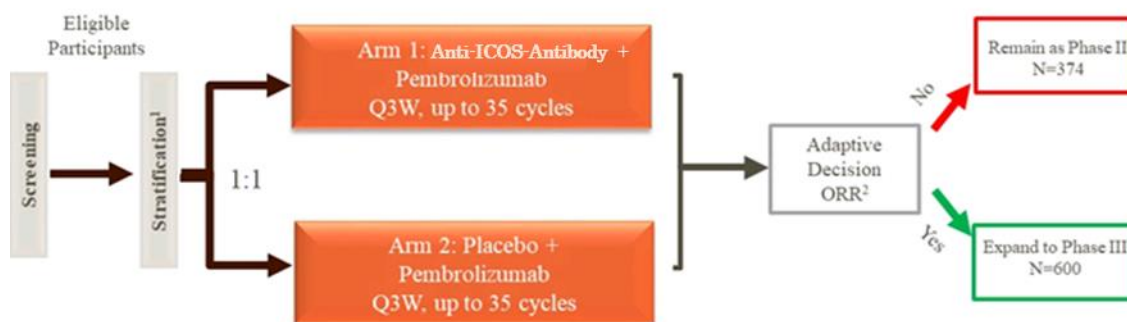
### 治験課題名：

全身療法歴のない PD-L1 陽性の再発／転移性頭頸部扁平上皮癌を対象とした抗 ICOS 抗体薬又はプラセボとペムブロリズマブとの併用投与の第 II/III 相、無作為化、二重盲検試験（209229 試験）

### 本試験の概要：

全身療法歴のない PD-L1 陽性の再発又は転移を有する頭頸部癌患者を対象に、ICOS 抗体薬 24 mg Q3W とペムブロリズマブ 200 mg Q3W とを併用投与した際の有効性及び安全性を、プラセボとペムブロリズマブ 200 mg Q3W とを併用投与した際と比較する。

### 治験デザイン：



略語：CPS=Combined Positive Score、HPV=ヒトパピローマウイルス、ORR=全奏効率、PD-L1=PD-Ligand 1、Q3W=3 週毎

※Adaptive Decision：RECIST v1.1 に基づく ORR 評価により、第 II 相又は第 III 相として進めることを決定する。

### 参加基準

#### ■主な選択基準：

以下の条件に当てはまる患者さんに参加をお願いしています。

- 文書同意が可能である
- 18 歳以上の再発／転移性頭頸部扁平上皮癌患者であり、局所療法では治癒不能
- 原発部位が口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭の腫瘍
- 再発又は転移に対する全身療法の治療歴がない（局所進行に対する治療の一環として全身療法が行われた場合、全身療法終了後に再発／進行が認められず 6 ヶ月以上経過していれば参加可能）
- RECIST version 1.1 に基づく測定可能病変を有している
- ECOG PS スコアが 0 又は 1
- 中央検査施設での PD-L1IHC 検査のため、2 年以内に採取された腫瘍組織が保存されているか、新たに腫瘍検体の採取が可能である
- 中咽頭癌の被験者では、HPV の有無に関する検査結果が得られている

#### ■主な除外基準：

以下の条件に一つでも当てはまる患者さんはご参加頂けません。

- 抗 PD-1/L1/L2 や抗 ICOS 抗体薬による前治療を受けている
- 無作為化前 30 日以内、又は半減期の 5 倍以内の期間に抗がん剤による全身療法の治療歴
- 無作為化前 28 日以内に大手術を受け、手術又は手術による合併症から回復していない

- 出血リスクが高い（主要血管に隣接・浸潤腫瘍等）
- 活動性の腫瘍出血を有する
- Grade3 又は 4 の高カルシウム血症を有する
- 無作為化前 14 日以内の血液製剤の輸血又はコロニー刺激因子の治療歴
- 中枢神経系への転移を有する
- 過去 3 年以内に頭頸部扁平上皮癌以外の悪性腫瘍の既往がある
- 過去 2 年以内に全身療法が必要な自己免疫疾患又は自己免疫症候群を有する
- 免疫不全症、あるいは無作為化前 7 日以内の全身性ステロイド療法や免疫抑制剤による治療歴
- 無作為化前 30 日以内に生ワクチンを接種
- 肺臓炎の合併症や、ステロイド投与・免疫抑制剤による治療が必要な非感染性の肺臓炎の既往歴
- 過去 6 ヶ月以内にコントロール不良な症候性の腹水、胸水、心嚢液、手術が必要な消化管閉塞、急性憩室炎、炎症性腸疾患、腹腔内膿瘍、心血管系異常の既往がある
- 無作為化前 4 週間以内のアレルゲン免疫療法の治療歴
- 肝硬変又は不安定な肝胆道系疾患
- HIV 感染症、活動性 B 型肝炎、活動性 C 型肝炎、全身療法が必要な活動性感染症を有する
- 結核の既往歴

※上記以外にも選択・除外基準が設定されておりますので、上記を満たしても試験に参加できない可能性があります

**治験広告 Web ページ（オンコロ）掲載情報：**

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad0085>

**別添2**

**治験実施医療機関所在地：**

北海道札幌市、宮城県名取市、茨城県つくば市、栃木県下野市、千葉県柏市、千葉県木更津市、  
東京都文京区湯島、東京都文京本郷、東京都江東区、福井県吉田郡、静岡県駿東郡、滋賀県守山市、  
大阪府大阪市、大阪府大阪狭山市、兵庫県明石市、奈良県生駒市、香川県木田郡、愛媛県松山市

**治験責任医師名：**

詳細はオンコロにお問い合わせください

**来院予約方法：**

同上

**ご来院に際しかかる費用等に関するご連絡事項：**

同上

**その他のご連絡事項：**



既往歴・合併症について（自己免疫疾患、重複がん、心疾患、肝疾患、肺疾患など）

既往歴：

合併症：

備考

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：