

FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する BCG 療法後に高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) を再発した被験者を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 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 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) ヤンセンファーマ株式会社

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、ヤンセンファーマ株式会社が実施する「FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する BCG 療法後に高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) を再発した被験者を対象として FGFR 阻害薬と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相試験」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無い等、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、そちらもご利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](mailto:info_oncolo@3h-ct.co.jp)

## 別添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:** 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し, Bacillus Calmette-Guerin(BCG)療法後に再発した被験者を対象として FGFR 阻害薬 と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験

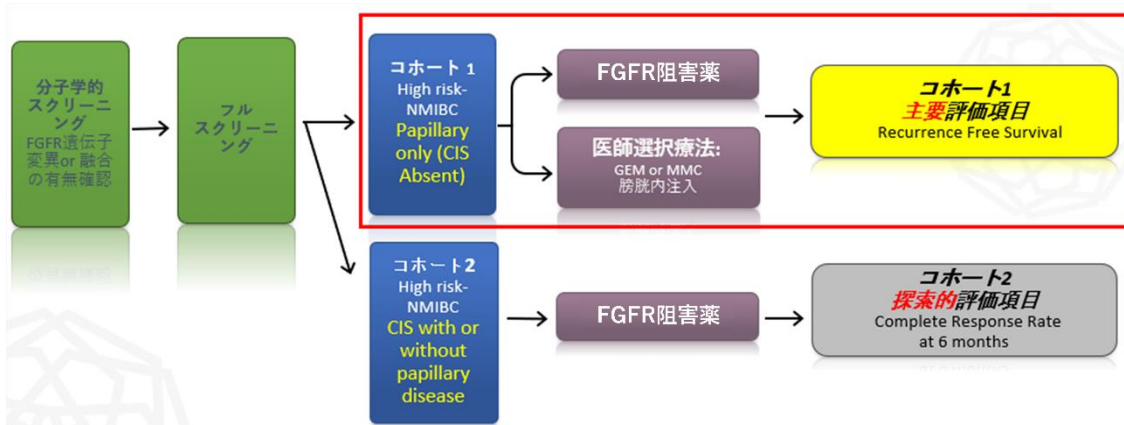
**本試験の概要:** FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつ BCG 療法後に再発した被験者について、FGFR 阻害薬と治験責任(分担)医師選択療法を受けた参加者の無再発生存期間(RFS)を評価する。

### 治験デザイン:

- ① 分子学的スクリーニング:病理検体を中央検査機関へ提出後、FGFR 遺伝子異常の有無を確認
- ② FGFR 遺伝子異常のあった方のみフルスクリーニングを実施
- ③ コホート1: CIS 併発のない papillary みの high risk NMIBC の再発の場合は、FGFR 阻害薬又は治験責任(分担)医師選択療法(ゲムシタビンもしくはマイトマイシンの膀胱内注入療法)どちらかの群に割付・投与。

コホート2:Papillary 病変の併発を問わず CIS を有する high risk NMIBC の再発の場合は FGFR 阻害薬を投与。

### 参加基準



### ■主な選択基準:

- 20歳以上であること
- 組織学的に確認された、再発性、筋層非浸潤性の尿路上皮癌患者であること
- 腫瘍 FGFR の遺伝子変異又は融合遺伝子が確認されていること※1
- 十分な BCG 治療後に BCG unresponsive である、又は BCG 治療歴があること
- 膀胱摘除術を拒否している、又は不適格であること
- ECOG performance status が Grade 0 又は 1 であること
- 骨髄、肝臓及び腎臓の機能が十分であることが確認できること

※1: 患者様が治験施設へ来院されると同時にアーカイブの腫瘍検体を治験施設にご提供頂きますと、治験参加の確認をスムーズに行うことが可能です。ご協力の程宜しくお願い致します。

■主な除外基準:

- 組織学的に確認される筋層浸潤性(T2以上のステージ)の尿路上皮癌患者である場合
- 病理組織的に確認される、何らかの小細胞癌成分を認める膀胱癌、腺癌のみ、扁平上皮癌のみ、又は扁平上皮CISのみの膀胱癌患者である場合
- FGFR 阻害薬による治療経験がある場合
- 膀胱癌以外の活動性悪性腫瘍(過去24カ月間に進行又は治療が必要な変化が認められる)がある場合
- 中心性漿液性網膜症又は網膜色素上皮剥離を認める場合

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】

[https://oncolo.jp/ct/bladdercancerr01\\_202109](https://oncolo.jp/ct/bladdercancerr01_202109)

**別添2**

**治験実施医療機関名:**

実施医療機関についてはオンコロまでお問い合わせください。

**治験責任医師名:**

同上

別添 3

## 診療情報提供書

膀胱がんに関する経過（治療歴、膀胱癌と診断された病理診断された結果（生検の実施個所、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、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：