進行・再発胸腺がんに対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第 II 相試験への患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師　御侍史

株式会社エスアールディ

治験調整事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院

治験調整医師：呼吸器内科　宿谷　威仁

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、突然のご案内にて誠に恐縮に存じますが、先生にご案内したい治験があり本状をお送りいたしました。

3Hメディソリューション株式会社が運営する Web サイト「オンコロ（https://oncolo.jp/）」を通じて、医師主導治験の募集を行っております。

患者様が参加を希望されている治験は、順天堂大学医学部附属順天堂医院（治験調整医師：呼吸器内科　宿谷　威仁先生）が実施する「進行・再発胸腺がんに対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第 II 相試験（治験実施計画書番号：JTD2101）」でございます。

患者様が本治験参加を希望する場合は、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。

なお、本治験の主な選択・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。

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】
株式会社エスアールディ 治験調整事務局
電話番号： 080-4104-7153
メールアドレス：marble-oncolo@cro-srd.co.jp
受付時間：平日 10:00～17:00

別添1

本治験の概要は以下の通りです。

治験課題名

進行・再発胸腺がんに対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第 II 相試験

本試験の概要

切除不能進行・再発の化学療法未治療胸腺がん患者を対象に， カルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の有効性および安全性を単群非盲検非対照試験で検討する。

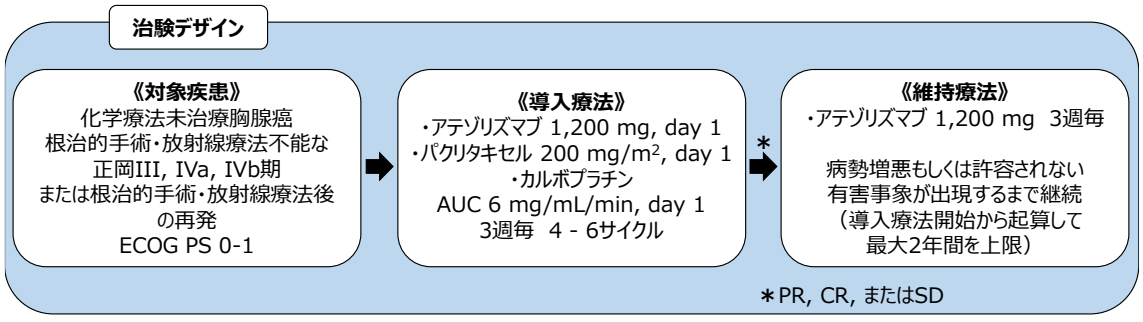
治験薬の投与方法など

導入療法時の投与順はアテゾリズマブ→パクリタキセル→カルボプラチンとする。

また、投与方法はそれぞれ以下に従う。

- アテゾリズマブ:生理食塩水に希釈し，最終濃度を 3.2-12.0 mg/mL とした上で 60 分間かけて点滴静注を行う。なお，初回投与の忍容性が良好であれば，2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。
- パクリタキセル:ブドウ糖注射液または生理食塩水 500 mL に希釈し，3 時間で点滴静注を行う。2 サイクル目以降は，登録時の体重から 10%以上の増減が認められた場合に再計算する。なお，再計算は 1 回のみとし，以降は体表面積の再計算を行わないこととする。パクリタキセルの前投薬として，副腎皮質ステロイド，H1 受容体拮抗薬，H2 受容体拮抗薬の投与を行う。
- カルボプラチン:250 mL 以上のブドウ糖注射液または生理食塩液に混和し，30 分以上かけて点滴静注を行う。初回投与後のカルボプラチンの投与量は，登録時の体重から 10%以上の増減が認められた場合，血清クレアチニン値が 0.3 mg/dL 以上の増減が認められた場合，Ccr を再計算して投与量を再決定する。なお，再計算は 1 回のみとし，以降は Ccr の再計算を行わないこととする。

治験デザイン



参加基準

■主な選択基準

- ◆ 組織学的に診断された胸腺がん
- ◆ 根治的手術・放射線療法が不能な正岡 III/IVa/IVb 期と診断された，
  または根治的手術・放射線療法後の再発
- ◆ 胸腺がんに対する薬物療法治療歴(細胞傷害性抗がん薬，免疫療法など)がない。
  ＊ただし，根治的手術後に術後補助化学療法を行なった場合や，化学放射線療法を
  行なった場合で，細胞傷害性抗がん薬を投与された場合は，薬物療法の最終投与日から
  6ヶ月以上経過している場合に適格とする。
- ◆ 登録時の年齢が 20 歳以上
- ◆ 登録時の ECOG Performance Status(PS)が 0～1
- ◆ RECIST version1.1 に基づく測定可能病変を有する。
  ＊ただし，以前に放射線治療歴のある病変のみが測定可能病変となりうる場合には，
  放射線治療後に明らかに増大傾向を認める場合に測定可能病変と見なすことができる。

■主な除外基準

- ◆ 活動性の重複がんを有する。
  ＊重複がんとは，同時性重複がんおよび無病期間が 3 年以内の異時性重複がんであり，局所
  治療により治癒と判断される Carcinoma in situ(上皮内がん)もしくは粘膜内がん相当の病
  変は活動性の重複がんに含めないこととする。
- ◆ 症候性の脳転移もしくはがん性髄膜炎を有する。
  ＊脳転移を有する場合，無症候性であるか，または局所治療後 15 日以上経過しており，副腎
  皮質ステロイドがプレドニゾロン換算で 10 mg/日以下の場合は適格とする。
- ◆ ドレナージなど外科的処置を要する局所の感染症または全身性の活動性感染症を有する。
- ◆ 活動性の B 型肝炎，C 型肝炎，HIV 感染を有する。
  ＊HBs 抗原陰性かつ，HBs 抗体または HBc 抗体陽性であった場合は HBV DNA 量を測定しウイル
  ス量が 20 IU/mL(1.3 Log IU/mL)未満であった場合は適格とする。
  ＊HCV 抗体陽性であった場合は除外する。
- ◆ 画像上明らかな間質性肺炎を有する。
  ＊活動性のない安定した放射線性肺臓炎は登録可とする。
- ◆ 治療を要する胸水・心のう水・腹水の貯留をみとめる。
  ＊持続的なドレナージを要しない，またはドレナージ後に臨床的に安定している胸水・心のう水・
  腹水の場合は適格とする。
- ◆ 自己免疫疾患を合併している，もしくは副腎皮質ステロイド療法を必要とした自己免疫疾患の既
  往がある。
  ＊ただし，白斑，脱毛症，甲状腺機能低下症(ホルモン治療により安定している場合)，1 型糖
  尿病(ホルモン治療により安定している場合)，全身治療を要さない皮膚疾患，活動性のない

5 年以上安定している疾患(事務局確認を要する)，食事療法のみで安定しているセリアック病は適格とする。

被験者登録期間

2022 年 5 月～2024 年 4 月(2 年間)を予定 （進捗状況によって変更となる可能性があります）

Clinical Trials.gov 掲載情報:

jRCT(臨床研究等提出・公開システム)登録情報
https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220144

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】進行・再発胸腺がんの方を対象とした、免疫チェックポイント阻害薬と細胞傷害性抗がん薬を用いた医師主導治験【Marble study】のご案内

https://oncolo.jp/ct/ad0105

別添2

現在、貴院の近隣において本試験を実施しているのは以下のご施設となります。治験調整事務局までお問い合わせいただきますようお願いいたします。

治験実施医療機関名:順天堂大学医学部附属順天堂医院

治験責任医師名:宿谷　威仁（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:国立研究開発法人　国立がん研究センター 中央病院

治験責任医師名:後藤　悌（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:国立研究開発法人　国立がん研究センター 東病院

治験責任医師名:善家　義貴（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:静岡県立 静岡がんセンター

治験責任医師名:高　遼（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:千葉大学医学部附属病院（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:新潟県立がんセンター新潟病院

治験責任医師名:田中　洋史（内科）

治験実施医療機関名:和歌山県立医科大学附属病院

治験責任医師名:赤松　弘朗（呼吸器内科・腫瘍内科）

治験実施医療機関名:近畿大学病院（腫瘍内科）

治験実施医療機関名:埼玉医科大学国際医療センター

治験責任医師名:解良　恭一（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立　循環器呼吸器病センター

治験責任医師名:池田　慧（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:神戸大学医学部附属病院

治験責任医師名:立原　素子（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:京都府立医科大学附属病院

治験責任医師名:髙山　浩一（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:一般財団法人厚生会　仙台厚生病院
治験責任医師名:菅原　俊一（呼吸器内科）

治験実施医療機関名:地方独立行政法人埼玉県立病院機構　埼玉県立がんセンター

治験実施医療機関名:島根大学医学部附属病院
治験責任医師名:津端　由佳里（呼吸器・化学療法内科）

※治験審査委員会承認状況と実際の募集状況により記載は変更されます。

その他のご連絡事項: