

治験題目：MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬（MK-3475）について

MK-3475は、PD-1（Programmed cell Death-1）の伝達経路を阻害する抗体のくすりです。PD-1は、免疫系の細胞（T細胞）の表面上に存在し、がんに対する免疫のはたらきを抑え、免疫系ががんを攻撃できないようにします。MK-3475はPD-1に作用し、PD-1がPD-L1（PD-1と結び付いたたんぱく質で、がん細胞の表面上にある）と結び付くことを防ぎ、免疫系ががんを攻撃できるように促すことで、がんに対して有効であると考えられています。

治験の目的

- ◆ MK-3475と化学療法を併用投与された方と化学療法を単独投与された方の、がんが悪化しない期間並びにより良い健康状態でいられる期間を比較します。
- ◆ MK-3475を化学療法と併用した際の安全性を調べます。
- ◆ MK-3475を投与することで生活の質が改善するか調べます。

治験依頼者：MSD株式会社

登録期間：2021年8月～2023年5月（予定）

ご参加いただける患者さん

- ◆ 同意時の年齢が18歳以上
- ◆ 切除不能な局所再発又は転移性のHR+/HER2-乳癌と診断されている。
- ◆ 切除不能な局所再発又は転移性乳癌に対して化学療法による前治療歴がない。
- ◆ バイオマーカー解析（がん細胞表面のPD-L1発現等）およびHR+/HER2-乳癌の確認のために、新たにまたは直近の再発時に採取した腫瘍組織検体を提供いただける。

※その他にも参加基準があり、ご参加いただけない場合がございます。

詳しくは、下記連絡先までご相談ください。

診療科：腫瘍内科・乳腺外科

治験責任医師：佐治 重衡

ご連絡先：臨床研究センター TEL 024-547-1771（平日9時～17時）

作成日 2021年5月29日