

治験題目：MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を 対象としたMK-3475の第Ⅲ相治験

治験薬について

治験薬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、がん細胞に対する免疫のはたらきを抑え、T細胞ががん細胞を攻撃できないようにしています。MK-3475はPD-1に作用し、PD-1がPD-L1（PD-1と結び付くたんぱく質で、がん細胞の表面上にある）と結び付くことを防ぎ、免疫系の細胞ががん細胞を攻撃できるように促します。

治験の目的

- ・ 治験薬（MK-3475）を化学療法またはホルモン療法（内分泌療法）と併用投与した際の安全性を調べることです。
- ・ 化学療法またはホルモン療法の単独投与と比べて、MK-3475を併用することでどれくらい治療効果がよくなるかを調べることです。
- ・ 治験薬に対する身体の反応を調べることです。

治験依頼者：MSD株式会社

登録期間：2019年2月または3月～2020年8月（予定）

ご参加いただける患者さんについて：

- ・ 同意時の年齢が18歳以上
- ・ ER+/HER2-乳がんと診断されている
- ・ がんの成長が速く、乳房の外にまで広がってしまうリスクが高い特徴を持っている
- ・ バイオマーカー解析およびER+/HER2-乳がんの確認のために、新たな又は過去に採取した腫瘍組織検体を提供いただける

※上記以外にも参加基準があり、ご参加頂けない場合がございます

診療科：乳腺外科・腫瘍内科

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）