

# 転移性トリプルネガティブ乳がん (TNBC) の臨床試験について

## この臨床試験 (治験) の目的

この試験は、TNBC患者さんに **pumitamig** (別名 **BNT327**) という治験薬を **化学療法** と併用して投与した場合の、安全性および有効性を評価することを目的としています。全体的な生存期間、およびがんの進行がない期間を評価します。

## 参加可能な方

TNBC患者さんであり、以下の条件を満たしていれば、ご参加いただける可能性があります。

- TNBCが以下のいずれかの場合：
  - 転移性、すなわち、がんが身体他の部位に広がっている、または
  - 局所再発および手術不能、すなわち、乳房に再発し、手術で切除できない
- 腫瘍のプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) と呼ばれるタンパク質が陰性 (検出されない)
- 化学療法や免疫療法などの、局所再発手術不能または転移性のTNBCに対する治療を受けたことがない

治験スタッフがこれらの条件と他の条件について確認し、本治験にご参加可能かを確認いたします。

## 治験薬とその投与について

**Pumitamig** は、免疫系の特定のタンパク質をブロックするよう設計されています。このようなタンパク質をブロックすることで、免疫系ががんと闘えるようになる可能性があると考えられています。

 **Pumitamig** は治験薬であり、医師がこの薬をTNBC患者さんに処方することを、保健当局が承認していないことを意味します。また、米国食品医薬品局 (FDA) などの保健当局がこの薬を必ず承認するという保証はありません。

この試験に参加される患者さんにはすべて、TNBCの標準治療である **化学療法薬** が、静脈内注入 (IV) により投与されます。

さらに、以下の治験治療薬のいずれかの静脈内投与を受ける群に、等しい確率で割り付けられます。

- **Pumitamig**、または
- **プラセボ**、こちらは見た目は **pumitamig** と同じですが、有効成分は含まれていません。

## 参加した場合に行われること

最長2年半の間、この試験に参加していただき、1か月に約3回の試験来院を行っていただきます。試験来院では、試験スタッフが健康状態を確認し、試験治療がどのくらい有効か、および安全性について調べます。

## 詳しい情報または参加を希望される場合：



024-547-1771  
9 17

試験番号：BNT327-05

福島県立医科大学附属病院 2026年4月13日