進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)の第 3 相試験

対象疾患名	胆道癌
医薬品等の一般名称	フチバチニブ、Zimberelimab
試験のフェーズ	3
試験等の目的	一次治療の進行胆道癌患者を対象に，フチバチニブ及び zimberelimab 及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法とデュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法の全生存期間を比較する
実施期間（開始日）	2026 年 04 月 01 日
実施期間（終了日）	2031 年 12 月 31 日
jRCT 番号	jRCT2071260018

研究対象者の適格基準

主たる選択基準

(1) 組織学的に確認された切除不能又は進行した胆道（肝内胆管，肝外胆管又は胆嚢）癌で，腺癌又は腺扁平上皮癌である

(2) 局所進行又は転移性 BTC に対する前治療歴を有しない

・術後補助化学療法又は術前補助化学療法については，終了後 6 ヶ月超が経過している場合は前治療とみなさない

(3) RECIST v1.1 に基づき，放射線画像上で測定可能な病変を有する

(4) バイオマーカー解析に十分な量の腫瘍組織検体が利用可能である

(5) 治験薬投与前の WHO/ECOG PS が 0 又は 1 である

(6) B 型肝炎又は C 型肝炎ウイルス感染の既往を有する患者は、治験実施計画書で定めた基準に合致していれば本治験に組入れ可能とする

主たる除外基準

(1) 臨床的に重要かつ非腫瘍関連のカルシウム-リン恒常性変化の既往歴及び／又は現在の所見を有する

(2) 網膜検査で確認された臨床的に重要な網膜障害の既往歴及び／又は現在の所見を有する

(3) フチバチニブを含む FGFR 標的治療の前治療歴を有する

(4)　抗 PD-L1 抗体，抗 PD-1 抗体，抗細胞傷害性 T リンパ球抗原 4（CTLA-4）抗体，Ig 及び ITIM ドメイン（TIGIT）を有する抗 T 細胞免疫受容体に対する抗体，又はその他の ICI やアゴニストによる単剤療法若しくは併用療法による前治療歴を有する

(5)　中枢神経系（CNS）への活動性転移及び／又は癌性髄膜炎を有する患者

連絡先

治験責任医師	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 医師　髙田 弘一 〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地 TEL：011-611-2111