

シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期の MK-3475+術前補助化学療法を周術期のプラセボ+術前補助化学療法と比較する第III相無作為化二重盲検試験 (KEYNOTE-866)

**【院内ホームページ掲載内容】**

試験課題名	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期の MK-3475+術前補助化学療法を周術期のプラセボ+術前補助化学療法と比較する第III相無作為化二重盲検試験
試験概要	<p>シスプラチン適応の患者（病期が T2～T4aN0M0）を対象とした、周術期の MK 3475 +術前補助化学療法を、周術期のプラセボ+術前補助化学療法と比較する国際共同試験です。</p> <p>治療群として試験群（MK 3475+ゲムシタビン+シスプラチン+手術）又は対照群（プラセボ+ゲムシタビン+シスプラチン+手術）のいずれかに割り振られます。</p> <p>また、投与スケジュールは術前補助化学療法：3週間ごと4コース、術後補助療法：3週間ごと13コースです。</p> <p>なお、本試験への主な参加基準としては、以下となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 同意取得時の年齢が18歳以上</li> <li>② 転移を認めない筋層浸潤性膀胱癌と診断されている</li> <li>③ 経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）<small>けいりょうどうてきぼうこうしゅようせつじょじゅつ</small>で採取した腫瘍組織検体の提出が可能である</li> <li>④ 手術（膀胱全摘除術+骨盤リンパ節郭清）を予定している</li> <li>⑤ 過去3年以内に筋層浸潤性膀胱癌以外のがんの治療をうけたことがない</li> <li>⑥ 筋層浸潤性膀胱癌に対する治療を受けたことがない</li> </ol> <p>※治験に参加していただくにあたって、事前に検査を受けていただきます。この検査結果により、参加基準に合わないことが分かった場合は参加できないことがあります。あらかじめご了承ください。その他にも複数の参加基準がありますので、詳しく知りたい方は担当医師にお問い合わせください。</p> <p>（募集期間：2021年11月頃までを予定）</p> <p><b>治験担当医師の問い合わせ先</b>          札幌医科大学附属病院 泌尿器科 舂森 直哉          TEL：011-611-2111 内線：34720</p>