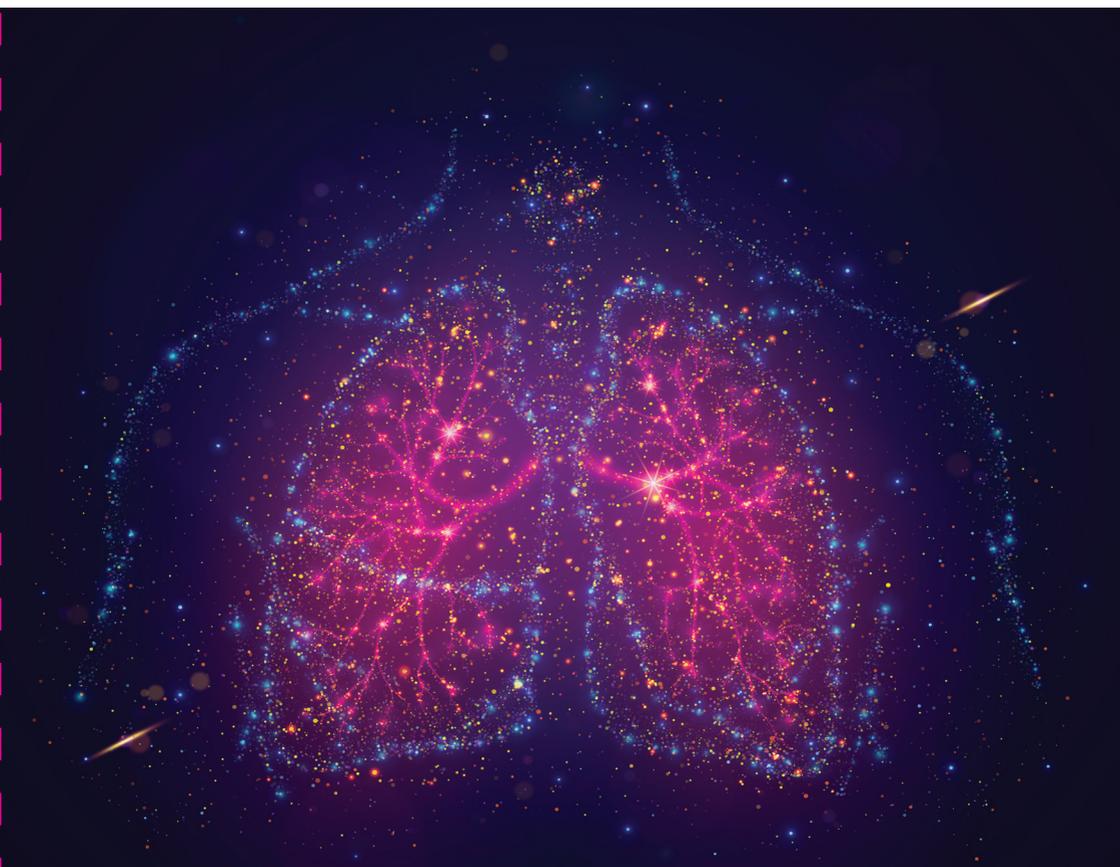


# 転移性非扁平上皮非小細胞 肺がん（NSCLC）の患者さん を対象とした治験



SB27-3004 試験

 SB27-3004

## SB27-3004 試験とは何ですか？

**SB27-3004 試験**の目的は、転移性非扁平上皮 NSCLC の患者さんの治療において新しい治験薬である SB27 の有効性と安全性について理解を深めることです。欧州、アジア、中南米で約 616 名の参加者がこの治験に参加する予定です。



## 研究中の治験薬とは何ですか？

治験薬は SB27（または「ペムプロリズマブのバイオ後続品候補」と呼ばれています。転移性非扁平上皮 NSCLC の患者さんに対する使用は、どの国の規制当局によっても承認されていないため、治験用と表記されています。

バイオ後続品とは、品質、安全性、有効性について、既に市販されている生物学的製剤と類似している生物学的製剤のことです。

SB27 は転移性非扁平上皮 NSCLC の患者さんへの使用が既に承認されているキイトルーダ（「ペムプロリズマブ」とも呼ばれる）に非常に類似するようデザインされたバイオ後続品です。

## 誰が参加できますか？

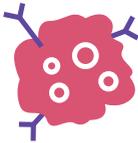
SB27-3004 試験に参加するには、以下の条件を満たしている必要があります\*。



18 歳以上である



適切な避妊法を使用することに同意する



ステージ IV の非扁平上皮 NSCLC と診断されている



葉酸またはビタミン B12 サプリメントを服用できる



転移性 NSCLC に対する全身療法をこれまでに受けたことがない



試験中に化学療法を受けることができる

\*SB27-3004 試験に参加するには、他に満たさなければならない基準があります。これらの基準は、あなたが試験に適しているかどうか、また試験があなたに適しているかどうかを判断するためのものです。この試験に参加するかどうかはあくまでもあなたの自由意思です。

## 治験薬は安全ですか？

すべての薬は、承認薬か治験薬かにかかわらず、副作用を引き起こす可能性があります。試験中に病気または不快感が生じた場合は、いつでも試験担当医師にご連絡ください。試験期間を通して、あなたの健康状態は定期的な検査によって継続的にモニタリングされます。

# 治験期間中は何が行われますか？

この治験は約 104 週間続き、この期間中は何度も治験実施医療機関に来院していただく必要があります。



## スクリーニング期間

(いずれかの治験薬の投与前最長 4 週間)

治験実施医療機関に来院していただき、あなたがこの治験への参加基準を満たしているかどうか、また参加を希望するかどうかを確認します。



## 主試験の投与期間

(最長 52 週間)

SB27 と化学療法、またはキイトルーダと化学療法のいずれかを、3 週間ごとに静脈から最大 17 回注入します (すなわち、約 48 週間にわたって治験薬の投与を受けます)。

治験薬の最終投与後、治験担当医師の診察を受けていただき、あなたの健康状態を確認し、治験薬がどのように作用しているかを確認します。この来院は、治験薬の最終投与から 4 週間後に実施されます。



## 延長供給期間

(最長 48 週間)

主試験の投与期間終了後、治験薬による利益があった場合、SB27 の追加投与を 3 週間ごとに最大 16 回受ける機会を得ます (すなわち、主試験の投与期間中にどちらの治験薬が投与されたかにかかわらず、SB27 の投与を約 45 週間受けることを選択できます)。

SB27 の延長供給期間の最終投与後、最後の来院を行い治験担当医師があなたの健康状態を確認します。この来院は、SB27 の最終投与から 4 週間後に実施されます。

# 他に考慮すべきことはありますか？

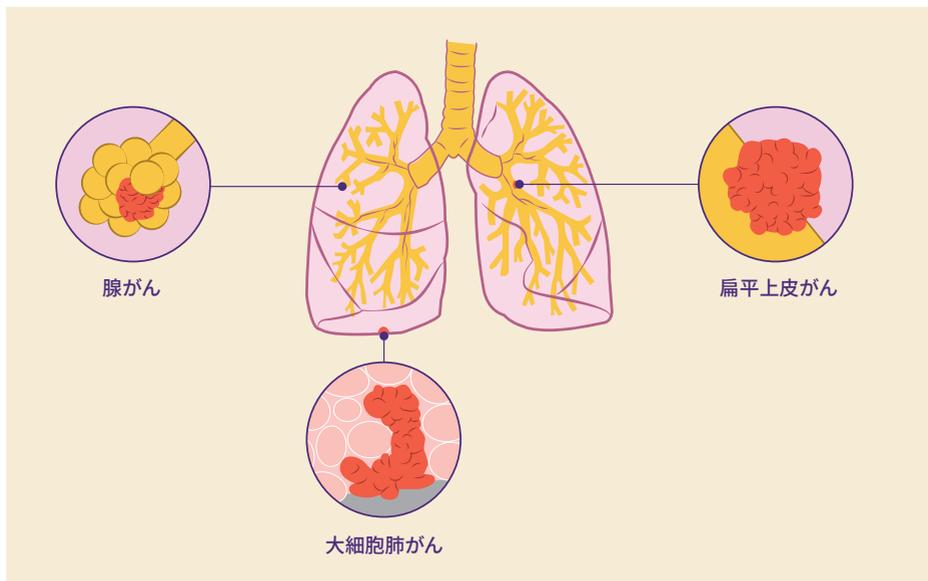
- この治験で発生し得る利益とリスクについて治験チームが説明します。
- 参加を希望されない場合は、この治験に参加する必要はありません。また、いつでも参加を中止することができます。
- この治験に参加することであなたに金銭が支払われることはありませんが、妥当な額の交通費が支払われることがあります。
- 治験薬および治験関連の検査はすべて無料で提供されます。
- 治験期間中、医師と看護師のチームがあなたの健康状態を注意深く観察します。
- あなたの健康に関する個人情報はすべて、機密情報として取り扱われます。

# 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）とは何ですか？

肺癌は、肺の細胞の増殖が制御不能となる疾患です。世界で2番目に多いがんです。肺癌の主な種類はNSCLC\* および小細胞肺癌であり、多いのはNSCLCの方です。

転移性肺癌とは、がん細胞が肺から骨、脳、肝臓、皮膚、副腎、リンパ節などの体内の他の臓器に広がった肺癌のステージであることを意味します。したがって、転移性肺癌の患者さんは、肺に関連する症状だけでなく、がんが広がった身体の部位に特有の症状を発症する可能性もあります。

\*NSCLCは様々なサブタイプ（例：腺がん、大細胞がんおよび扁平上皮がん）に分類でき、非扁平上皮NSCLCには扁平上皮がん以外のNSCLCのサブタイプが含まれます。



## 治験とは何ですか？

治験とは、治験薬の安全性と有効性に関する重要な問題を解決するための臨床試験です。すべての薬剤は、患者さんに処方することが承認される前に、治験で検証しなければなりません。これらの治験に参加する人（「被験者」とも呼ばれます）がいなければ、新しい薬も生まれません。

## 誰に連絡すればいいですか？

この治験についてさらにお知りになりたい場合は、以下にご連絡ください。

氏名： 呼吸器内科 上村光弘 山名高志

治験実施医療機関： 独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター

電話番号： 042-526-5511(代表)

電子メールアドレス： \_\_\_\_\_



**SB27-3004 試験**にご関心をお寄せいただきありがとうございます。