

切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ(Nivo+Ipi)療法と放射線治療+Nivo+Ipi療法を比較するランダム化第II相試験(JCOG2311)

| | |
|---|--|
| 対象となるがん | 食道癌 |
| 使用する薬剤 | ニボルマブ、イピリムマブ、放射線療法 |
| 相 | 第II相試験 |
| 治療ライン | 初回治療 |
| 実施方法(治験のデザイン) | 切除不能または再発食道癌患者を対象とする一次治療において、ニボルマブ+イピリムマブ療法と比較して、ニボルマブ+イピリムマブ療法導入時に病変の一部に放射線治療を行う試験治療が、無増悪生存期間を改善するか検討することを目的とする。 |
| UMIN / jRCT | jRCT1031240461 |
| 施設代表者 | 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 北川 雄光 |
| 研究代表者 | 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 對馬 隆浩 |
| 進行状況 | 登録中 |
| 臨床試験に 参加いただける 患者さんの身体状況 (患者選択基準) | <p>①食道原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌のいずれかと診断されている ②PD-L1発現検査結果が判明している ③食道病変の主占居部位(原発巣)が、頸部食道・胸部食道・食道胃接合部(UICC-TNM 第8版)のいずれかに存在する、もしくは存在していた ④本試験治療で照射の対象となる病変以外に測定可能病変を有する ⑤登録日の年齢が18歳以上である ⑥ECOG PSが0または1である</p> <p>(注) 上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、お問い合わせください。</p> |