

特定の固形腫瘍を有する患者を対象として、E7386 の安全性と忍容性及び ペムブロリズマブと併用した場合の有効性を検討する試験

治験の標題:	前治療歴のある特定の固形腫瘍患者を対象として、E7386 とペムブロリズマブ併用を 検討する非盲検、多施設共同、第 1b/2 試験		
EU 治験番号:	2023-505425-14	US 治験番号:	NCT05091346
治験依頼者:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA	電話番号:	+1 201-692-1100

本治験が必要とされる理由

研究者らは、固形腫瘍を有する患者のための新たな治療法を模索しています。固形腫瘍の患者さんに対する標準治療には、手術や腫瘍縮小に役立つ別の治療法があります。

E7386 はペムブロリズマブと併用した場合、腫瘍の形成と増殖に関与するタンパク質を阻害し、腫瘍と闘う患者さんの免疫系を強化して腫瘍を縮小させることに役立つと考えられています。

固形腫瘍とは、制御不能な増殖により形成された異常組織の塊のことです。

この 2 つのパートからなる治験において、研究者らは E7386 とペムブロリズマブの安全性と、特定の固形腫瘍患者さんに対し両剤を併用した場合の有効性について調査したいと考えています。

治験で検討する治療法



参加者に E7386 錠を経口投与し、ペムブロリズマブを静脈から注入（静脈内投与）します。



治験担当医師は、治療サイクルと呼ばれる 21 日間の期間で治験薬の投与を行います。



E7386 及びペムブロリズマブの用量はミリグラム (mg) 単位で計測します。



本治験に関与する全員が、参加者がどちらの治療を受けるのかを知っています。

また、E7386 及びペムブロリズマブに加えてレンパチニブの併用投与も予定されていました。しかし、治験依頼者はこの計画を進めないことを決定しました。これは安全性への懸念からではありません。

この治験の目的

主要目的は、E7386 とペムブロリズマブの安全性及び忍容性、並びに両剤を併用した場合の有効性を検討することです。

副次目的は、E7386 とペムブロリズマブの体内での働きと参加者の腫瘍を制御することについて、E7386 とペムブロリズマブがどのように連携するかをより詳細に調査することです。

この治験の評価項目

1

主要評価項目: 主要目的を検討するため、本治験のパート 2 では、使用用量及びペムブロリズマブと併用される E7386 の客観的奏効率を明らかにし、また、治験中に参加者に生じた医学的問題に関する情報を収集します。

2

副次評価項目: 副次目的を検討するため、研究者らは以下の測定値を使用します（用語の定義については 3 ページを参照）。

薬物動態

奏効期間

病勢コントロール率

臨床的有用率

安全性情報

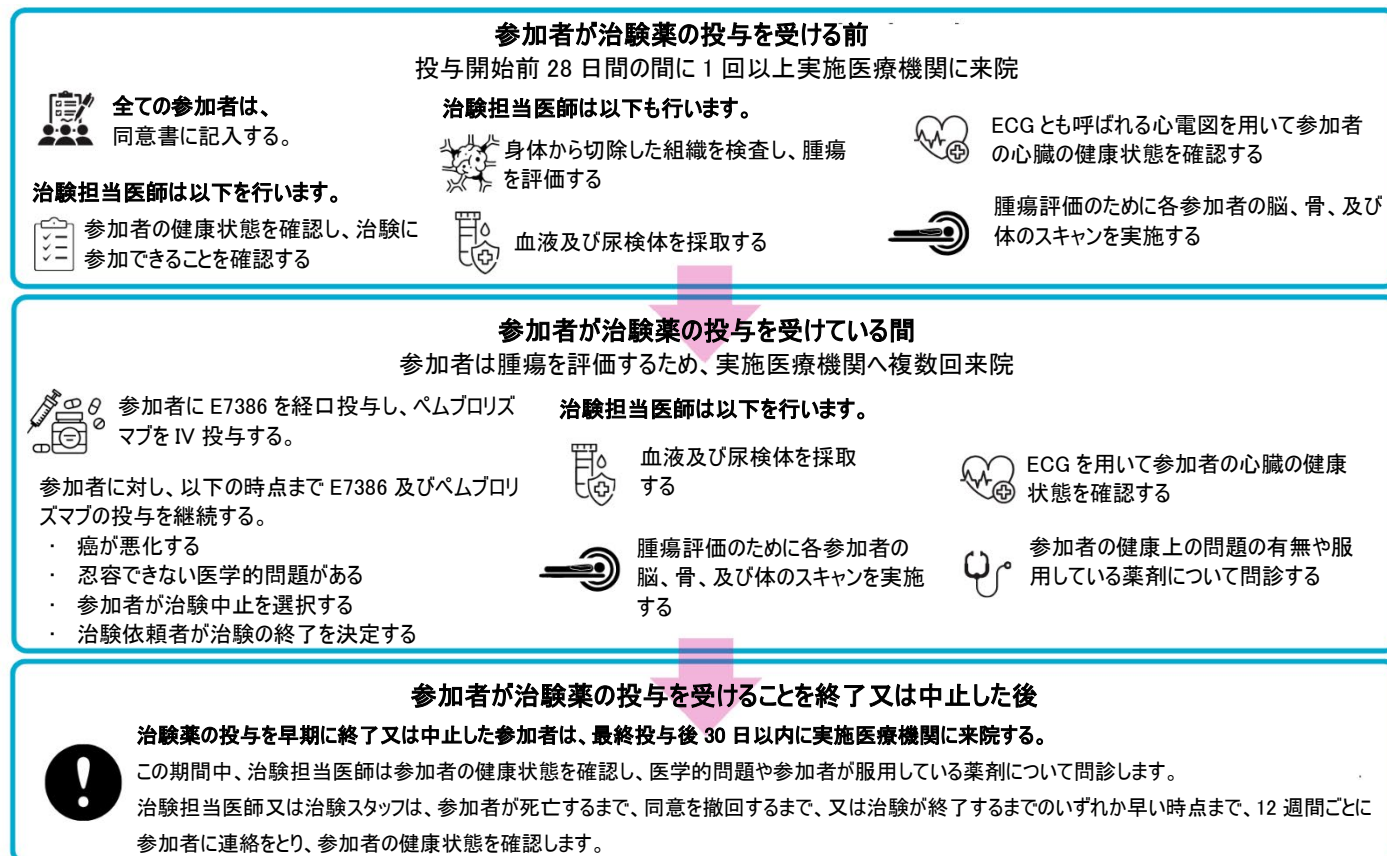
研究者らは、治験薬に関する他の情報も収集しますが、上記の測定値が本治験で最も重要なものです。

治験期間中に行うこと

本治験は2つのパートで構成されています。

- パート1: 研究者らは、本治験のパート2で使用する、ペムブロリズマブと併用する E7386 の用量を知り、ペムブロリズマブと併用する E7386 の安全性について模索したいと考えています。
- パート2: 研究者らは特定の固形腫瘍を有する参加者において、ペムブロリズマブと併用する E7386 がどの程度有効であるかを知りたいと考えています。

以下のチャートは、治験の全パートで何が行われるかを示しています。



この治験に参加できる方、できない方



以下の場合、この治験に参加できます。

- 18 歳以上である
- 黒色腫、結腸直腸癌又は肝細胞癌を有する
- 固形腫瘍が体の他の部位に転移している、又は治療に反応しない、あるいは前回の治療後に再発した



以下の場合、この治験に参加できません。

- 黒色腫が眼又は粘膜に生じている
- 免疫系が結腸直腸癌と闘うことに役立つ治療を受けたことがある
- 肝細胞癌が胆管を侵している、又は食道や胃の出血あるいは脳損傷を引き起こしている

これらは主な治験ガイドラインの一部に過ぎません。治験担当医師は、これらの全てをチェックして、この治験に参加できるかどうかを調べます。本治験への参加は、自由意思によるものです。参加者はいつでも治験への参加を中止できます。

この治験に参加することで得られると予想されるベネフィットとリスク

潜在的ベネフィット(利点): E7386 及びペムブロリズマブは、参加者の固形腫瘍の治療に役立つ可能性があります。この治験で収集された情報は、ペムブロリズマブと併用した場合の E7386 について医師が理解を深める助けとなり、参加者や他の固形腫瘍の患者に役立つ可能性があります。

潜在的リスク(不利益): E7386 とペムブロリズマブは参加者の固形腫瘍の治療に有用でない、又は E7386 もしくはペムブロリズマブによる副作用が出る可能性があります。未知のリスクや予期せぬ新たなリスクが出る可能性があります

用語の定義

用語	定義
胆管	ビリルビンを胆嚢から腸管に運ぶ管
臨床的有用率 (CBR)	腫瘍が治療に対して完全奏効(消失)、部分奏効(縮小)、又は安定(大きさに変化なし)を示した参加者の割合
結腸直腸癌 (CRC)	大腸から発生し、直腸(腸の最下部)に及ぶ癌
病勢コントロール率 (DCR)	腫瘍サイズが減量(縮小)又は安定(変化なし)した参加者の割合
奏効期間 (DOR)	腫瘍が最初に改善(縮小)してから悪化(増大)するまでの期間
肝細胞癌 (HCC)	肝細胞(肝臓の主要細胞)から発生する肝臓癌の一種
黒色腫	メラノサイトと呼ばれる細胞を侵す皮膚癌の一種
客観的奏効率 (ORR)	治療により腫瘍が部分奏効(サイズ縮小)、あるいは完全奏効(消失)した参加者の割合
薬物動態 (PK)	薬剤が体内に吸収され、変化し、体外に排出される過程
治療サイクル	定期的なスケジュールで繰り返し行われる治療期間とそれに続く休薬(治療なし)の期間