

光免疫療法 治験についてのお知らせ（食道がん第 I 相試験について）

2019 年 3 月 11 日

国立がん研究センター東病院は、食道がん患者さんを対象とした光免疫療法について、医師主導治験*を 2019 年 2 月 21 日より実施しています。お問い合わせを多くいただく内容についてまとめました。

【治験登録についての基本情報】

治験への参加ご希望の方は主治医からの紹介状が必要です。治験についての詳細を記載しているページについては、主治医にご相談いただく際に有用な情報を掲載しているため、専門用語も含まれています。何卒ご了承ください。

東病院 当院で実施している治験一覧

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/patient/030/20170918141351.html

【消化管内科・消化管内視鏡科】食道がん(17)

※登録期間終了後は掲載情報が削除されます

Q：対象のがん腫は何か

A：既存の治療で根治が困難な、食道部の扁平上皮がん、です。

Q：治験に参加できる人数はどれくらいか

A：第 I 相試験は薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法を調べるのが目的ですので、ごく少数の患者さんに参加していただくこととなります。予定数に達した場合は、登録を終了します。

東病院 治験・臨床研究について 治験・臨床研究の各段階（フェーズ）

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/patient/020/20170918141325.html

Q：他の病院で第 I 相試験を行っているか

A：国立がん研究センター東病院のみです。

Q：第 II 相試験あるいは第 III 相試験はいつ頃始まるのか

A：第 I 相試験で薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法を調べ、第 II 相試験あるいは第 III 相試験を行えるか、いつから開始するか、どこの医療機関で実施するかなどを、判断します。開始時期については未定です。

Q：頭頸部がんの光免疫療法の治験について知りたい

A：当院において実施している治験については、こちらよりご覧ください。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/patient/030/20170918141351.html

【頭頸部内科】頭頸部がん(20)

Q：治験に参加できるかどうか、電話やメールで教えて欲しい

A：現在の患者さんの病状、健康状態を正確に判断することはできませんので、確実に参加できる治験や臨床研究の紹介や参加できるかどうかなどの内容にはお答えできません。何卒ご了承ください。

*医師主導治験について

医師主導治験とは、新しい薬が承認され、保険で使えるようになるためには新薬の開発研究（治験）が必要です。以前は製薬会社だけが治験を行っていましたが、2003年7月に医師や歯科医師が治験を企画して医薬品開発にかかわることが認められました。このように医師や歯科医師が自ら治験を実施することを医師主導治験といいます。

お問い合わせはこちらのページよりご確認ください。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/info_E-mail.html