

## 光免疫療法 治験についてのお知らせ（頭頸部がん第Ⅲ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で2019年3月11日に開始された頭頸部がんの「光免疫療法」に関する治験について、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](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)

※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：現段階では標準治療がない局所再発された遠隔転移のない頭頸部扁平上皮がん、です。

Q：治験に参加できる人数はどれくらいか

A：第Ⅲ相試験は、有効性や安全性について新しい薬や治療方法と従来の薬・治療方法を比較する国際共同試験で、全世界で275症例の登録を行います。従来の治療との比較試験であるため、治験登録者の3分の1の方は、頭頸部がんの標準治療である抗がん剤治療を受けることとなります。また、光免疫療法と標準治療のどちらの治療を受けるかご自身で選択することは出来ません。また抗がん剤治療を受けることになった場合には、抗がん剤の効果がなくなった後でも光免疫療法を受けることはできません。この点をご了解頂いた上での参加となります。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](https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/patient/020/20170918141325.html)

Q：頭頸部がん以外のがん腫の治験はいつ始まるのか

A：東病院では食道がんの医師主導治験を実施する予定です。詳細が決まり次第 HP でお知らせします。他のがん腫については現在、治験依頼者（製薬企業等）が検討を行っている段階であるため、対象のがん腫や開始時期などは未定です。

Q：他の病院で第 III 相試験を行っているか

A：他施設での実施については、臨床試験登録情報公開サイト（英語のみ）で一部公開される予定です。  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03769506?cond=photoimmunotherapy&rank=1>

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。

Q：光免疫療法はどのような仕組みか

A：本治験で使用する薬剤はがんの表面にあるたんぱく質「EGFR（上皮成長因子受容体）」に結びつく抗体を使います。その抗体に、近赤外線光によって反応を起こす化学物質を付け、静脈注射で体内に入れます。抗体はがん細胞に届いて結合し、近赤外線の光を照射すると、薬剤が化学反応を起こしてがん細胞を破壊します。「EGFR」が多く出ていないがん腫や、近赤外線光が当たらない場所にあるがんについては、十分な効果が得られないことが推測されます。治験等の参加を希望される方は、まず、患者さんの主治医にご相談ください。また、医師は、その患者さんが参加条件に合致するか検査結果をみて判断します。参加条件や人数制限により参加できないことがあります。

※「EGFR」とは、がん細胞が増殖するための信号を細胞内に伝える役割を果たしているたんぱく質で、がん細胞の表面に多く存在しています。

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