

## 切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の

### 有効性と安全性を評価する単群 II 相試験

#### KSCC1902

この試験では、三次治療を受ける胃癌の患者さんに対して、ニボルマブの治療を行います。ニボルマブは免疫チェックポイント阻害剤という新たな方法でがんを抑えるお薬の一つとして、注目されている薬剤です。がん細胞の表面には PD-L1 というたんぱく質を持つものがあり、免疫細胞の表面にある PD-1 というアンテナの働きをする受容体に結合して、免疫細胞の攻撃にブレーキをかける信号を送ることが分かっています。これによりがん細胞は、免疫細胞の攻撃を免れて増殖を続けることが可能になります。ニボルマブは「抗 PD-1 抗体」と呼ばれるお薬で、癌細胞の PD-L1 が免疫細胞の PD-1 に結合するのを防ぎ、ブレーキをかける信号をブロック(遮断)します。すると免疫細胞が活性化され、抗がん作用を発揮すると考えられています。

過去の臨床試験(ATTRACTION-2 試験)において、三次治療やそれ以降の胃癌の方に対して、ニボルマブによる治療をおこなう事で、がんを制御して生存期間を延長する事が確認されています。日本で作成された「胃癌治療ガイドライン 医師用 2018年1月改訂 第5版」では、三次治療以降の胃癌の方に対してニボルマブ治療を行う事が標準治療と位置づけられました。

今回の臨床試験では、通常ニボルマブを導入するタイミングよりも早い時期に治療を実施します。これまでの研究で、腫瘍が進行して大きくなってからよりも早い段階でニボルマブを導入した方が、より効果が増す可能性があることが示されています。そこで、そのことを実際に確認するために第 II 相臨床試験を行います。

本研究は国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続に、倫理的観点及び科学的観点から、及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。