

**膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱がん（MIBC）患者さんの治験  
医療従事者向け資料**

3H クリニカルトライアル株式会社  
がん情報サイト オンコロ  
（治験依頼者）ヤンセンファーマ株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供をしております。なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

ご覧いただいた治験は、ヤンセンファーマ株式会社実施する「膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)患者さんを対象とした試験」でございます。

本試験の詳細および主な選択・除外基準を別紙 1 にお示しておりますので、ご参照ください。内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討ください。ご参加の可能性があり、ご紹介いただけるようございましたら本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。なお、治験実施医療機関は治験広告ページにある実施医療機関所在地をご参照いただくか、オンコロまでお問い合わせください。

治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますがご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別紙 2 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

---

**【問い合わせ先】**

がん情報サイト「オンコロ」

お問い合わせ：膀胱がんの治験担当者

電話番号：0120-974-268（平日 10:00 ～ 18:30）

メールアドレス：[info\\_oncolo@3h-ct.co.jp](mailto:info_oncolo@3h-ct.co.jp)

## 別紙1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

**治験課題名:**膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験

**本試験の目的:**TAR-200 と Cetrelimab 静脈内投与(IV)の併用療法を受けた被験者における膀胱無再発生存期間(BI-EFS)を同時化学放射線療法と比較すること。

**治験デザイン:**以下の2つの投与群に割りつけ

- 投与群①: TAR-200(抗がん剤の入った器具)と Cetrelimab(免疫チェックポイント阻害薬)の併用
- 化学療法(シスプラチン又はゲムシタビン)と放射線療法の併用

### 参加基準

#### ■主な選択基準:

- ◇ 膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)の方。
- ◇ 十分な骨髄機能、肝機能、腎機能を有する患者

#### ■主な除外基準:

- ◇ 膀胱以外の部位に尿路上皮がん又は組織学的変異を有している方。
- ◇ 膀胱鏡検査及び生検に基づき、びまん性上皮内癌(CIS)が認められる方。
- ◇ 局所の放射線学的病期分類(胸部、腹部、及び骨盤部をCT又はMRIを用いて評価)に基づき、cT4b、N1~3、又はM1病変を示す所見が認められる方。
- ◇ 診断的膀胱鏡検査中に膀胱穿孔を示す所見が認められる方。

### 治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】膀胱全摘手術を希望しない又は手術ができない筋層浸潤性膀胱がんの方へ 新しい治験のご案内

<https://oncolo.jp/ct/ad0113>

別紙2

## 診療情報提供書

### 筋層浸潤性膀胱がん（MIBC）に関する経過

- ・ 筋層浸潤性膀胱がん(MIBC)の病理診断結果（生検の実施個所、Stage、Grade）
- ・ 局所の放射線学的病変分類など

--

### 現在処方中の薬剤（がん治療以外）

薬剤名	目的

既往歴・合併症について（特に心疾患、自己免疫疾患、重複がんについて）

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴：

合併症：

備考

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：