

肝臓がん患者への抗悪性腫瘍剤（抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体及び抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体）治療に対する新規開発品併用の可能性検討のためのバイオマーカー解析

研究目的およびその内容

本研究は、抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体及び抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体併用療法を受けている肝臓がん患者に対して、中外製薬の開発品を併用する可能性を探索するためのバイオマーカー解析を行うことを目的としております。

内容としては、肝臓がん患者を対象に行った抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体及び抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体併用試験の『固形がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第 1b 相臨床試験（GO30140）』及び『肝細胞がん患者さんを対象としたアテゾリズマブとベバシズマブの併用をソラフェニブと比較する第 3 相臨床試験（YO40245）』の RNA 配列情報、DNA 配列情報を含む臨床試験データを Roche 社より入手し、そこから、抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体及び抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体治療抵抗性と中外製薬の開発品のターゲットの関連性や、併用効果を示す可能性の高い患者を選別するためのバイオマーカー検討を行いたいと考えています。

研究実施期間

2023 年 8 月 15 日～2024 年 12 月 31 日

研究に用いる情報

GO30140 試験又は YO40245 試験にご本人からの同意のうえ参加いただいた方全例の臨床試験データ（背景情報、治験開始後の治療情報、RNA 配列情報、DNA 配列情報を含む検査結果等）を利用致します。すでに終了した治験のデータを利用するため追加のデータ取得はございません。また、本研究では、氏名や住所といった患者さん個人を直ちに特定できる情報を取り扱うことはありません。

本研究で得られた結果の利用

本研究で得られた結果は、医学雑誌や論文等で発表されたり、公共のデータベースに提供されたりする可能性があります。しかし、この場合でも氏名や住所といった患者さん個人を直ちに特定できる情報は一切公開されません。

研究責任者

中外製薬株式会社 田窪 亮子

文書作成日 2023 年 08 月 07 日

中外製薬株式会社