

軟部組織肉腫                      オララツマブ

- (1) 対象となるがん： 軟部組織肉腫
- (2) 使用される新薬（治験薬）：オララツマブ（注射剤）
- (3) 実施方法（治験のデザイン）：第Ⅲ相試験

A 群：オララツマブ+ドキシソルビシン

B 群：プラセボ+ドキシソルビシン

※この治験に参加した患者さんは、ご自分で選択は出来ませんが、A 群、B 群のいずれかの治療を受けることになります。

※プラセボとは 形や大きさ等、治験に使う薬と同じように作られていますが、効果のある成分は入っていません。医師にも治験関係者にも、薬とプラセボの区別は全くわかりません。治験薬の効果や副作用などをより客観的に評価することを目的として使用されます。

- (4) 治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）：

以下に該当する方が対象となります。

- 1. 文書による同意が得られる
- 2. 年齢 20 歳以上
- 3. 組織診により進行又は転移性軟部組織肉腫と診断されており、切除不能又は放射線療法による治療が適さない
- 4. アントラサイクリン系薬剤による治療が適切と思われ、過去に投与歴がない方。
- 5. 各種臓器機能が保たれている

※上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。

- (5) 治験責任医師

平賀 博明