

試験概要

第II相試験パート

切除不能・再発胆道癌
PS 0~1, 年齢20歳以上80歳未満, 未治療

HLAスクリーニング
HLA (A2402, A0201, A0206) 陽性

本登録 (100例)

層別因子: HLA A2402/A02XX (両者を有する場合は, A02XX群として扱う)
割付調整因子: 施設, 原発巣 (胆嚢癌/胆嚢癌以外), Stage (切除後再発/切除不能)

主要評価項目: 1年生存割合
副次評価項目: 無増悪生存期間,
奏効割合, 全生存期間, 2年生存割合,
有害事象発生割合, 重篤な有害事象
発生割合, ワクチンバイオマーカー

ランダム割付
2:1

試験期間
登録期間: 2年
追跡期間: 2年

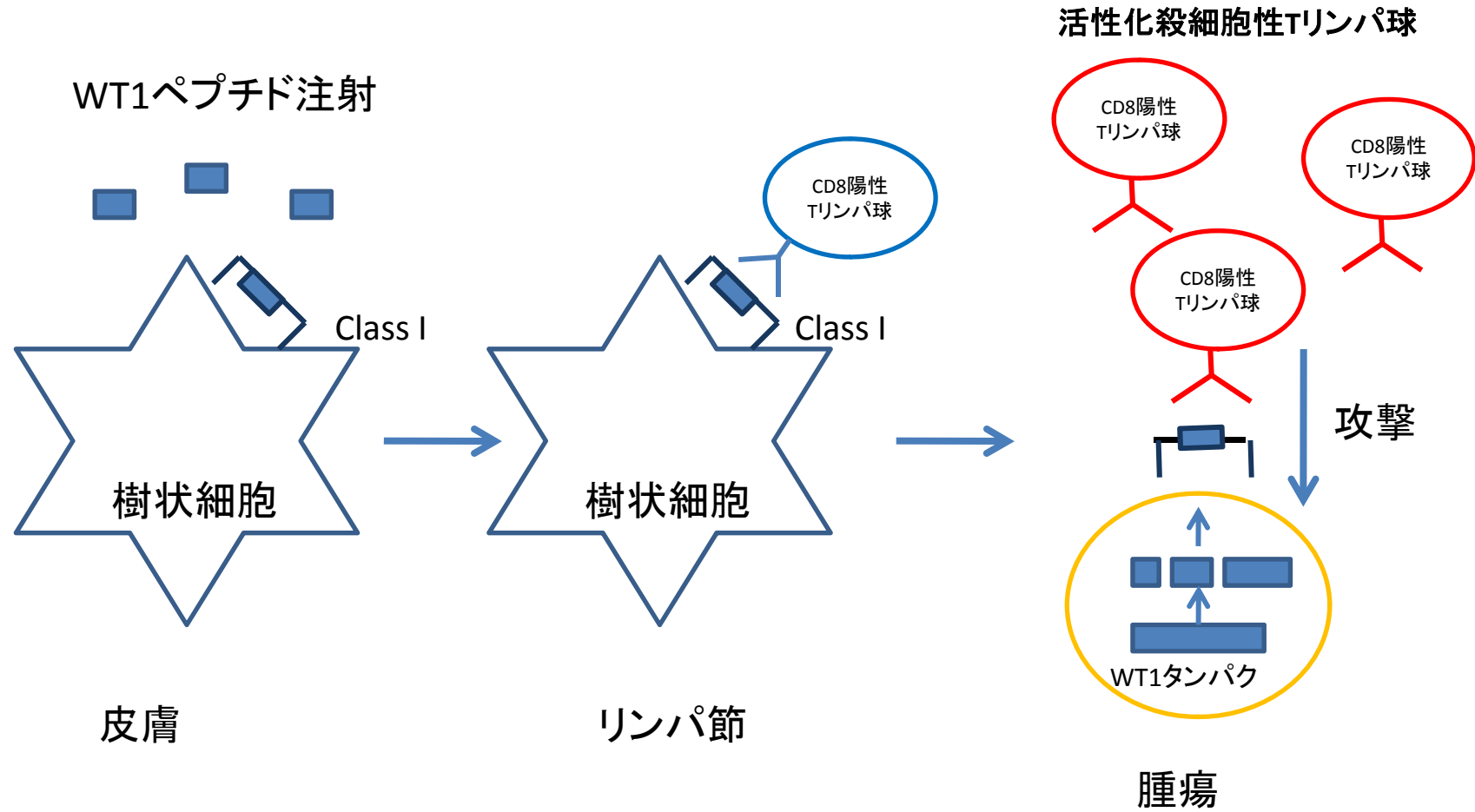
A群

ゲムシタビン+CDDP+ WT1ペプチドワクチン
ゲムシタビン: 1,000 mg/m², day1, 8, q21
CDDP: 25 mg/m², day1, 8, q21
WT1ペプチドワクチン: 0.4 ml×2, day1, 8, q21

B群

ゲムシタビン+CDDP
ゲムシタビン: 1,000 mg/m², day1, 8, q21
CDDP: 25 mg/m², day1, 8, q21

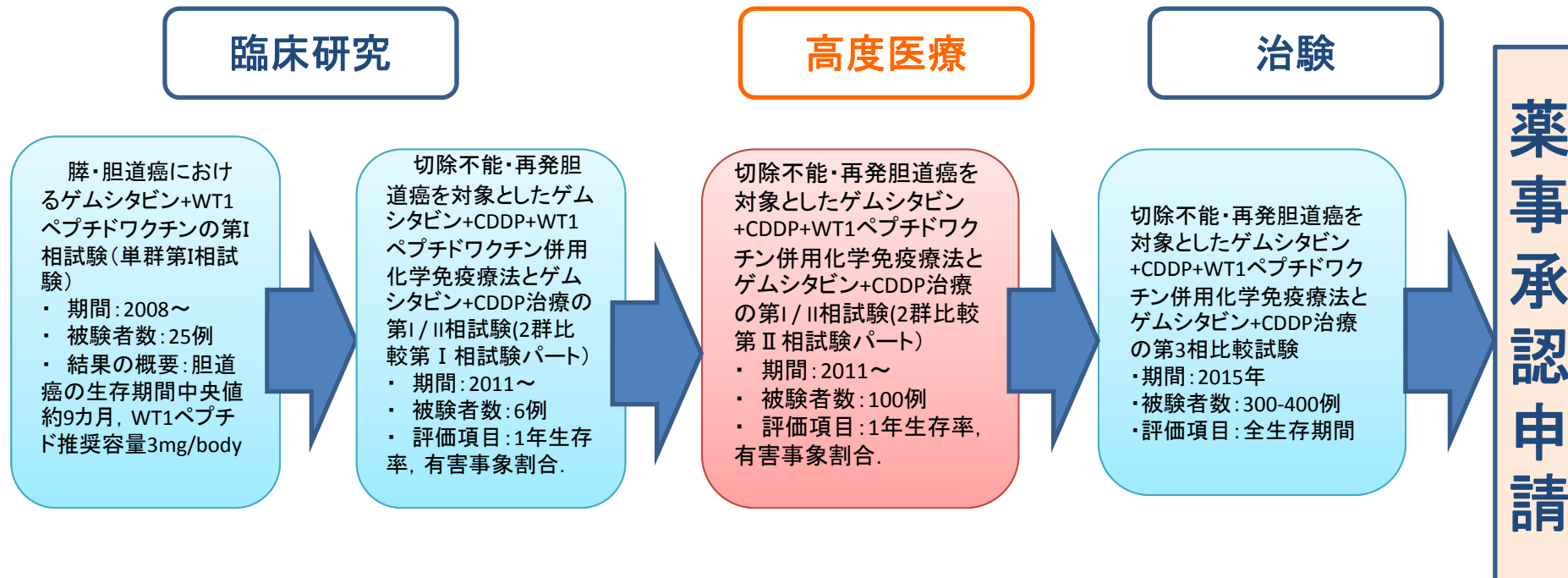
ペプチドワクチン療法の原理



薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：WT1ペプチドワクチン（製品名：未定）

高度医療での適応疾患：胆道癌



当該高度医療における
選択基準：切除不能胆道癌であること
除外基準：前化学療法があること
予想される有害事象：皮下注射部位の
発赤・硬結

欧米での現状
薬事承認：米国(無) 欧州(無)
ガイドライン記載：(無)
→有りならば概要：
進行中の臨床試験(無)
→有りならば概要：