

# 胆道癌患者を対象としたペプチド癌ワクチンの

## 治験参加者を募集しています



### 治験の目的・方法

この治験は、既存の治療では効果が得られなかった、あるいは既存の治療で効果は得られたが、その後悪化が認められた胆道癌（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）の患者さまに対してペプチド癌ワクチンを使用して、その安全性や効果を確認することを目的としています。

この治験に参加することに同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のあなたのお体の状態が治験の参加に適しているかどうかを調べさせていただきます。

治験に参加することに同意され、この治験に参加できる基準をすべて満たし、かつ参加できない基準のすべてにあてはまらない場合には、担当医師がこの治験に登録手続きを行います。

ペプチド癌ワクチンは、可能な限りわきの下や足の付け根、出来ない場合は腕や太もも、お腹に皮下注射します。最初に注射された日を「1日目」とし、28日間を1コースとして1週間に1回投与します。2コース目以降も同様のスケジュールで投与を実施し、中止の規定に該当するまで、もしくは投与開始から365日目までペプチド癌ワクチンによる治療を行います。



### 費用について

この治験に参加されている間の治験薬は、無償で提供されているため、費用はかかりません。また、一部の検査費用は、病院側が負担しますので、無償です。ただし、その他の診療費用（初診料、再診料、治験薬以外の薬剤費等の治療費、一部の検査費用等）は、通常の診療の時と同様に、健康保険が適用され、その健康保険の種類に応じてお支払いいただくことになります。



# 治験に参加できる方

この治験に参加していただく患者さまは、次の基準をすべて満たす必要があります。

## <参加できる基準>

- 1) この治験で対象となる種類の胆道癌であることが確認されている方
- 2) 手術や他のお薬、放射線療法などの標準的な治療によって十分な効果が得られない方
- 3) 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- 4) 全身状態が良好で、骨髄や腎臓、肝臓などの機能が十分に保たれている方
- 5) 規定された診察・検査のスケジュールに従って、通院及び入院、検査などを受けることが可能な方
- 6) 本治験への参加に文書で同意頂ける方

また、治験に参加していただく患者さまには、次の基準に1つでもあてはまる場合は、この治験にご参加いただけません。

## <参加できない基準>

- 1) 過去にいわゆる癌免疫療法（活性化リンパ球療法、樹状(じゅじょう)細胞療法、癌ワクチン療法など)を受けたことのある方
- 2) 過去1年間で2種類以上の腫瘍のある方（上皮内癌、粘膜内癌は除く）
- 3) 出血の危険性が大きい方や重大な血栓症にかかれた方
- 4) 重い感染症にかかっている、または疑われる方
- 5) 脳転移が疑われる方
- 6) 心臓、肺、腎臓、肝臓、神経などに重い疾患のある方
- 7) 治癒に至っていない外傷（骨折を含む）がある方
- 8) 管理困難な高血圧のある方
- 9) ステロイド薬や白血球を増やす薬（G-CSF、M-CSF）などのように免疫や血液に作用する薬を使用中の方や治療中に使用が必要な方
- 10) 他の治験や臨床研究に参加中の方
- 11) あらかじめHLA-A\*24:02の結果が判明されている方
- 12) 妊娠されている方、治験開始後から投与終了後120日まで授乳を中止できない方、本人またはパートナーに治験期間中に適切な避妊の意思がない方（男性は最終投与後180日、女性は最終投与後120日までの期間）
- 13) その他担当医師によりこの治験への参加が望ましくないと判断された方

詳しい内容についてはお問い合わせください。

詳しい内容やご質問は

九州大学病院 先端分子・細胞治療科 医局

TEL : 092-642-5996 (平日9:00~16:00)

<http://www.bioreg.kyushu-u.ac.jp/labo/mcg/>

お気軽にお問い合わせください。

