

- ・ 公開可能課題名：未治療の FGFR2b 過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした Bemarituzumab と化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較する試験
- ・ 対象疾患：胃癌、食道胃接合部癌
- ・ 試験薬（化合物名および簡単な作用機序）：
 - 化合物名：Bemarituzumab
 - 作用機序：抗 FGFR2b 抗体
- ・ 試験デザイン（Phase 等）：Bemarituzumab と mFOLFOX6 の併用療法とプラセボと mFOLFOX6 の併用療法の有効性を比較評価する、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験
- ・ 選択基準・除外基準（概略）：
 - 選択基準：
 - 切除不能、局所進行性又は転移性の胃癌又は食道胃接合部癌を有する成人被験者
 - 線維芽細胞増殖因子受容体 2b (FGFR2b) 過剰発現が中央検査機関で実施した免疫組織化学 (IHC) により確認された被験者 等
 - 除外基準：
 - 転移性又は切除不能な疾患に対する治療歴を有する被験者
(6 か月以上前に終了した局所病変に対する術前又は術後補助療法は許容される)
 - ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 陽性の被験者
 - 未治療又は症候性の中枢神経系 (CNS) 転移及び軟髄膜疾患を有する被験者
 - 角膜潰瘍の発現リスクを高める可能性のある角膜の異常を有する被験者 等