

- ・公開可能課題名：FGFR2b を過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした Bemarituzumab+化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法とを比較する第 Ib/III 相試験
- ・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+mFOLFOX6 とニボルマブの併用療法とプラセボと+mFOLFOX6 とニボルマブ併用療法の有効性を比較評価する、ランダム化、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腺癌又は食道胃接合部腺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：
  - ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 陽性が確認されている被験者
  - 未治療又は症候性の中枢神経系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