

- ・公開可能課題名：

ONO-4578-08:HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした **ONO-4578**、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験

- ・対象疾患：治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- ・試験薬（化合物名および簡単な作用機序）

化合物名：ONO-4578

作用機序：－

- ・試験デザイン（Phase 等）：第Ⅱ相
- ・選択基準・除外基準（概略）：

【主な選択基準】

- ・胃癌または食道胃接合部がんのうち組織型が腺(せん)がんの患者
- ・一次治療として全身化学療法を受けたことがない患者
- ・がん組織の一部を提供いただける患者

【主な除外基準】

- ・経口投与が困難な患者
- ・HER2 陽性の患者
- ・ニボルマブ、オキサリプラチン、S-1 またはカペシタビンが投与禁忌の患者
- ・非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）により体調が悪くなった経験のある患者
- ・関節リウマチなど、自己免疫疾患を合併もしくは既往がある患者
- ・脳に転移があり、頭痛や吐き気などの症状がある患者