

・公開可能課題名：未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした術後補助治療としての dostarlimab の第 III 相試験

・対象疾患：結腸癌

・試験薬（化合物名および簡単な作用機序）：

化合物名：dostarlimab

作用機序：PD-1 阻害薬

・試験デザイン（Phase 等）：未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象に術後補助治療としての dostarlimab 単剤療法の有効性と SOC（医師の選択による術後補助化学療法として FOLFOX 又は CAPEOX、又は Watch and Wait）との比較評価、国際共同第 III 相、非盲検、多施設共同、無作為化試験

・選択基準・除外基準（概略）：

選択基準

- 臨床的に T4N0 又は Stage III と定義される切除可能な結腸癌（腺癌）を有する
- dMMR 又は、PCR / 組織の NGS により決定した MSI-H 表現型を有する 等

除外基準

- 結腸癌の治療を目的とした薬物療法、放射線療法又は手術の既往を有する
- 症候性の腸閉塞の原因となっている腫瘍を有する 等