

EMPERAR trial 試験への患者さんのご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3H メディソリューション株式会社

がん情報サイト オンコロ

(治験調整医師) 慶應義塾大学病院 皮膚科 中村善雄

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H メディソリューション株式会社は、当社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、慶應義塾大学病院 皮膚科 中村善雄先生が実施中の治験情報の提供をしております。この度、先生が診療されている患者さんより「オンコロ」を通じて治験へのお問い合わせと、治験参加をご希望いただいたため、患者さんの承諾を得たうえで本資料を送付いたしました。

患者様が参加を希望されている治験は、「ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第 II 相医師主導治験(EMPERAR trial)」でございます。

本治験の詳細および主な選択・除外基準を別紙 1 に示しておりますので、ご参照ください。内容をご確認いただき、ご参加の可能性をご判断ください。

なお、治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者様の治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますがご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別紙 2 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

患者様が本治験に参加を希望する場合は、別紙 3 に示しする本治験を実施している治験実施医療機関にご紹介していただきたく存じます。別紙 3 の予約方法をご確認の上、先生もしくは患者様よりご希望する治験実施医療機関への予約をお取りください。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

がん情報サイト オンコロ

お問い合わせ：乳房外パジェット病の治験担当者

電話番号:0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:00)

メールアドレス:info_oncolo@3h-ms.co.jp

別紙 1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

治験課題名:

ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法 第 II 相臨床試験 (EMPERAR trial)

本治験の概要及びデザイン:

進行期乳房外パジェット病症例を対象に、ダロルタミド単剤療法、ダロルタミド+ゴセレリン酢酸塩併用療法 2 つのコホートを実施し、それぞれの有効性と安全性を評価する。



コホート1:ダロルタミドとして 600 mg/回を 1 日 2 回、食後に経口投与

コホート2:ダロルタミドとして 600 mg/回を 1 日 2 回、食後に経口投与

+ ゴセレリン酢酸塩 3.6 mg を 4 週に 1 回皮下注射 (前腹部)

参加基準

■主な選択基準:

- 1) 組織学的に乳房外パジェット病と診断されている患者
- 2) 根治目的の手術又は放射線治療が適応とならない、リンパ節転移病変又は遠隔転移病変を有する患者 (原発巣病変のみを有する患者は本治験の対象としない)
- 3) 同意取得時に 18 歳以上の患者

■主な除外基準:

- 1) 以下の前治療歴がある患者
 - ・アンドロゲン受容体阻害薬
 - ・CYP17 酵素阻害薬
 - ・黄体形成ホルモン放出ホルモン製剤
- 2) 登録前 28 日以内に放射線療法 (骨転移に伴う疼痛の症状緩和を目的とした標的病変以外の部位への照射を除く) を受けた患者
- 3) 登録前 28 日以内にあらゆる抗悪性腫瘍剤 (化学療法、分子標的療法、ホルモン療法及び免疫療法など) の投与を受けた患者
- 4) 登録前 6 ヶ月以内に脳卒中、心筋梗塞、重度/不安定狭心症、冠動脈/末梢動脈バイパスグ

ラフト術、ニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類のクラス III 又は IV の うっ血性心不全の既往歴がある患者

5) 中枢神経系への転移を有する患者(治療されていないが無症候であれば登録可能)

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】進行期乳房外パジェット病の方を対象とした医師主導治験のご案内

<https://oncolo.jp/ct/ad0126/>

JRCT 掲載情報 :

jRCT2031240219 : <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240219>

別紙 2

診療情報提供書

進行期乳房外パジェット病に関する経過（治療歴、進行期乳房外パジェット病と診断された
病理診断された結果（生検の実施個所、Stage、Grade など）

現在処方中の薬剤（がん治療以外）

薬剤名	目的

既往歴・合併症について（特に心疾患、自己免疫疾患、重複がんについて）

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴：

合併症：

備考

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：

治験実施医療機関は下記のとおりです。

慶應義塾大学病院 皮膚科 予約方法：

- オンコロコンタクトセンターから治験責任医師（To：船越医師／takeruf@keio.jp）、事務局（Cc：齋藤／yasuko.saito@keio.jp）にメールで連絡し、受診の候補日を確認してください。
- 治験責任医師あるいは事務局より指示のあった候補日を患者さまにお伝えし、紹介元の医師が作成した診療情報提供書（紹介状）をご用意の上、患者さまが慶應義塾大学病院の予約をお取りください。
- 予約方法は以下の Web サイトから確認してください。

初めて受診する方：<http://www.hosp.keio.ac.jp/annai/raiin/syoshin/>

診察のご予約の流れ：<https://www.hosp.keio.ac.jp/annai/syoshin/#sec02>

新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科 予約方法：

- 受診される方へ→受診のご案内→右側一覧の患者サポートセンター 地域連携部門をご参照ください。
<https://www.niigata-cc.jp/bumon/chiikirenkei.html>
- 本治験の治験責任医師（PI）、治験分担医師（SI）の新患日である月曜日（SI：高塚医師）、水曜日（PI：竹之内医師）の予約がより良いと思いますが、その他の曜日でも問題ありません。
- 診療情報提供書をご作成頂く際、本治験目的であることや、疾患の経過について可能な限り詳しく記載いただけると助かります。（初回病理診断日、抗悪性腫瘍薬/放射線療法/手術等の開始日、終了日、実施日、部位、術式等の治療歴、合併症、併用薬、検査データなど）

国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院 皮膚腫瘍科 予約方法：

- トップページ→ご来院の方へ→初診の方をご参照ください。
<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/shoshin/index.html>
- 当院を宛先とする診療情報提供書（紹介状）をご用意の上、当院、皮膚腫瘍科の初診予約をお取りください。インターネット予約、電話予約のいずれかとなります。

インターネット予約：<https://kanja-navi-web.web.app/>

電話予約：予約センター 03-3547-5130（患者さん／ご家族専用）
03-3547-5209（医療機関専用）

静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 予約方法：

- ホーム ＞ 診療案内 ＞ 地域医療連携 ＞ 患者さんの紹介・予約方法をご参照ください。
https://www.sccchr.jp/regionalalliances/referral_reservation.html
- 通常の患者紹介・予約方法と同様に、紹介元の主治医より地域医療連携室を通じて予約をお願いします。地域医療連携室へ、電話またはFAXにて必要情報をご連絡ください。
- 診療情報提供書（紹介状）には、本治験への参加目的であることや、AR 発現測定の有無及び測定の結果、乳房外パジェット病に対する治療歴、その他留意事項等、可能な限り詳しく記載いただけますようお願い致します。腫瘍組織検体のご提出も必要です。

名古屋市立大学病院 皮膚科 予約方法：

- ホーム ＞ 地域連携 ＞ 紹介患者予約（地域医療機関の先生方へ）
<https://w3hosp.med.nagoya-cu.ac.jp/for-medical/first-reservation/>
- 通常通りの初診手続きをして頂き、その際に「本治験への参加希望」である旨をお伝えください。
受診曜日は月、水、金の 9:00-11:00 であれば比較的スムーズに対応できると思いますが、火、木に受診された場合、別日に再審頂いてからの説明になる可能性があります。
- AR 発現検査の有無等は、当改めて評価をさせて頂く必要がありますが、希望としては、可能であれば、病理ブロックもしくは未染標本 10 枚を持参頂くようお願いできればと思います。

兵庫県立がんセンター 皮膚科 予約方法：

- かかりつけ医の先生を通じて地域医療連携室で診察予約をお願いしています。
トップページ→医療関係者の方へ→紹介患者の初診予約をご参照ください。
<https://hyogo-cc.jp/professional/introduction.html>
- 具体的に診療情報提供書（紹介状）へ、本治験へ参加希望である旨、紹介状へは前治療歴の詳細、AR 発現測定の有無、測定されているようでしたら測定の結果、その他検査結果（臨床検査値、画像所見等）を記載いただけますようお願い致します。

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 皮膚腫瘍科 予約方法：

- 地域医療連携室へ診察予約をお願いします。
トップページ→医療関係の方へ→紹介患者の初診についてをご参照ください。
<https://kyushu-cc.hosp.go.jp/profession/introducefirst.html>
地域連携室にアクセスし、オンコロ経由で本治験情報を得たことをお伝えいただき、紹介元の医師より診療情報提供書のご提出をお願いします。診療情報提供書へは、患者背景（既往、合併症、治療歴、最終投与日、使用中の薬剤等）、また、遺伝子解析や病理結果などがあれば、それらの情報も添付、ご記載いただけますようお願い致します。
- 本治験の治験責任医師（PI：内医師）の外来受診日での調整をお願いします。

※治験審査委員会承認状況と実際の募集状況により記載は変更されます。