

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種別	企業治験
治験の区分	主たる治験
初回公表日	令和5年11月7日
最終公表日	
中止年月日	
観察期間終了日	
研究名称	プラチナ製剤を含む同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験
平易な研究名称	同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第III相二重盲検試験 (eVOLVE Cervical)
研究責任（代表）医師の氏名	日比 加寿重
研究責任（代表）医師の所属機関	アストラゼネカ株式会社
研究・治験の目的	Treatment
試験のフェーズ	3
対象疾患名	局所進行子宮頸癌
進捗状況	募集中
医薬品等の一般名称	Volrustomig
販売名	なし
認定委員会の名称	埼玉医科大学国際医療センター 治験IRB
認定番号	



管理的事項



研究の種別	企業治験
治験の区分	主たる治験
登録日	令和5年11月2日
JRCT番号	JRCT2031230436

1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項



(1) 試験等の名称



試験等の名称 / Scientific Title (Acronym)	プラチナ製剤を含む同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者	This is a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, global study to explore t
-------------------------------------	---	--

者を対象としたvolrustomigの第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験	he efficacy and safety of volrustomig in women with high-risk LACC (FIGO 2018 stage IIIC to IVA cervical cancer with lymph node involvement) who have not progressed following platinum-based CCRT. (eVOLVE Cervical)	
平易な試験等の名称 / Public Title (Acronym)	同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第III相二重盲検試験 (eVOLVE Cervical)	A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Global Study of Volrustomig in Women With High Risk Locally Advanced Cervical Cancer Who Have Not Progressed Following Platinum-based, Concurrent Chemoradiation Therapy (eVOLVE-Cervical)

(2) 治験責任医師等に関する事項

科学的な内容の問合せ先 Contact for Scientific Queries	氏名 / Name	日比 加寿重	Hibi Kazushige
e-Rad番号			
所属機関 (実施医療機関) / Affiliation	アストラゼネカ株式会社	Astrazeneca K.K	
所属部署	臨床開発統括部		
所属機関の郵便番号	530-0011		
所属機関の住所 / Address	大阪府大阪市北区大深町 3 番 1 号	3-1, Ofuka-cho, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka	
電話番号	06-4802-3533		
電子メールアドレス	RD-clinical-information-Japan@astrazeneca.com		
試験に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 / Name	日比 加寿重	Hibi Kazushige
担当者所属機関 / Affiliation	アストラゼネカ株式会社	Astrazeneca K.K	
担当者所属部署	臨床開発統括部		
担当者所属機関の郵便番号	530-0011		
担当者所属機関の住所 / Address	大阪府大阪市北区大深町 3 番 1 号	3-1, Ofuka-cho, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka	
電話番号	06-4802-3533		
FAX番号			
電子メールアドレス	RD-clinical-information-Japan@astrazeneca.com		
実施医療機関の長の氏名			
当該試験等に対する管理者の許可の有無			
IRBの承認日	令和5年8月23日		
救急医療に必要な施設又は設備			

(3) その他の試験等に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関	
データマネジメント担当責任者	氏名

e-Rad番号	
所属	
役職	

モニタリング担当機関	
モニタリング担当責任者	氏名
e-Rad番号	
所属	
役職	

監査担当機関	
監査担当責任者	氏名
e-Rad番号	
所属	
役職	

統計解析担当機関	
統計解析担当責任者	氏名
e-Rad番号	
所属	
役職	

研究・開発計画支援担当機関	
研究・開発計画支援担当責任者	氏名
e-Rad番号	
所属	
役職	

調整・管理実務担当機関	
調整・管理実務担当責任者	氏名
e-Rad番号	
所属	
役職	

その他の研究を総括する者	氏名 / Name
e-Rad番号	
所属 / Affiliation	
役職	
Secondary Sponsor の該当性	

(4) 多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など



2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要



(1) 試験等の目的及び内容



試験等の目的	Treatment		
試験等のフェーズ / Phase	3		
症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment	2023年10月13日		
第1症例登録日 / Date of First Enrollment			
実施期間 (開始日)	2023年07月01日		
実施期間 (終了日)	2029年12月31日		
実施予定被験者数 / Sample Size	80		
試験等の種類 / Study Type	介入研究	Interventional	
試験等のデザイン / Study Design	無作為化 / allocation	無作為化比較	randomized controlled trial
盲検化 / masking	非盲検	open(masking not used)	
対照 / control	プラセボ対照	placebo control	
割付け / assignment	並行群間比較	parallel assignment	
研究目的 / purpose	治療	treatment purpose	
プラセボの有無	あり		
盲検の有無	あり		
無作為化の有無	あり		
保険外併用療養費の有無	なし		
実施国(日本以外) / Countries of Recruitment (Except Japan)	インド/韓国/台湾/中国/メキシコ/ペルー/アメリカ合衆国/ブラジル/カナダ/スペイン/イタリア/英国/ドイツ/ポーランド/トルコ/デンマーク/ノルウェイ	India/South Korea/Taiwan/China/Mexico/Peru/US/Brazil/Canada/Spain/Italy/UK/Germany/Poland/Turkey/Denmark/Norway	
研究対象者の適格基準 / Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 / Inclusion Criteria <ol style="list-style-type: none"> 1.女性の患者 2.スクリーニング時の年齢が15歳以上の患者 3.体重が35 kg超の患者 4.FIGO 2018分類IIIC期～IVA期のリンパ節転移を有する子宮頸部腺癌、子宮頸部扁平上皮癌、又は子宮頸部腺扁平上皮癌であることが組織学的に確認されている患者。 5.CCRTの初回実施前42日以内に初回の病期分類のための画像検査が行われた患者 6.PD-L1発現を評価するためのFFPE腫瘍試料を提供できる患者 7.CCRT施行後のPDが認められておらず、根治的CCRT後に利用可能な他の根治治療に適さない患者 8.WHO/ECOGパフォーマンスステータスが0又は1の患者 9.適切な臓器機能及び骨髄機能を有する患者 10.同意説明文書に署名できる患者 	For inclusion in the study, patients should fulfill the following criteria: <ol style="list-style-type: none"> 1. Female. 2. Aged at least 15 years at the time of screening. 3. Body weight > 35 kg. 4. Histologically documented FIGO 2018 Stage IIIC to IVA cervical adenocarcinoma, cervical squamous carcinoma, or cervical adenosquamous carcinoma, with lymph node involvement. 5. Initial staging procedures performed no more than 42 days prior to the first dose of CCRT. 6. Provision of tumor sample to assess the PD-L1 expression. 7. Must not have progressed following CCRT, participants with persistent disease after definitive CCR T must not be amenable to other available therapies with curative intent. 8. WHO/ECOG performance status of 0 or 1. 9. Adequate organ and bone marrow function. 10. Capable of providing signed informed consent. 	

主たる除外基準 / Exclusion Criteria	<p>1.子宮頸部小細胞癌（神経内分泌腫瘍）又は粘液性腺癌と診断された患者</p> <p>2.転移性疾患の所見が認められた患者</p> <p>3.妊孕性を温存する治療レジメンが実施される予定の患者</p> <p>4.臓器移植の既往歴を有する患者</p> <p>5.現時点又は過去に自己免疫疾患又は炎症性疾患が確認された患者</p> <p>6.コントロール不良の併発疾患のある患者</p> <p>7.他の原発性悪性腫瘍の既往がある患者。ただし、以下を除く。(a)悪性腫瘍に対して根治的治療が行われ、治験薬の初回投与前2年以上にわたり活動性疾患が確認されておらず、再発リスクが低い患者。(b)非黒色腫皮膚癌又は悪性黒子に対して適切な治療を受け疾患の徴候がない患者。</p> <p>8.過去のCCRTによる毒性から回復していない患者</p> <p>9.膀胱腔瘻、結腸腔瘻、又は直腸腔瘻の既往歴又は現病歴を有する患者</p> <p>10.生物学的製剤又はワクチンに対するアナフィラキシーの既往歴を有する患者</p> <p>11.現在又は治験薬の初回投与前14日以内に免疫抑制剤の投与を受けた患者。以下の場合はこの基準から除く。(a)鼻腔内、吸入、外用ステロイド、又は局所ステロイド注射（例：関節内注射）(b)過敏症反応に対する前投薬としてのステロイド（例：CT検査の前投薬、化学療法の前投薬）又は緩和目的の単回ステロイド投与（例：疼痛管理）</p> <p>12.子宮腔上部切断術を含む子宮摘出術を過去に受けた患者、又は子宮頸癌の初期治療の一部として子宮摘出術を受ける予定の患者</p> <p>13.子宮頸癌に対する前治療歴を有する者（CCRTの前治療歴を除く）又は併用療法を受ける患者</p> <p>14.治験薬の初回投与前4週間以内に大手術を受けた者、又は以前の手術から回復中の患者</p> <p>15.過去に他の免疫介在療法を受けたことがある患者</p> <p>16.治験薬の初回投与前30日以内に弱毒化生ワクチンの接種を受けた患者</p> <p>17.治験薬又はその添加物に対するアレルギー又は過敏症の既往歴を有する患者</p>	<p>Patients should not enter the study if any of the following exclusion criteria are fulfilled:</p> <p>1. Diagnosis of small cell (neuroendocrine) or mucinous adenocarcinoma of cervical cancer.</p> <p>2. Evidence of metastatic disease.</p> <p>3. Intent to administer a fertility-sparing treatment regimen.</p> <p>4. History of organ transplant.</p> <p>5. Active or prior documented autoimmune or inflammatory disorders.</p> <p>6. Uncontrolled intercurrent illness.</p> <p>7. History of another primary malignancy except for a) Malignancy treated with curative intent with no known active disease 2 years or more before the first dose of study intervention; b) Adequately treated nonmelanoma skin cancer or lentigo maligna, or carcinoma in situ without evidence of disease.</p> <p>8. Unresolved toxicities from previous CCRT except for irreversible toxicity that is not reasonably expected to be exacerbated.</p> <p>9. Prior history or presence of vesicovaginal, colovaginal, or rectovaginal fistula.</p> <p>10. History of anaphylaxis to any biologic therapy or vaccine.</p> <p>11. Current or prior use of immunosuppressive medication within 14 days before the first dose of the study intervention is excluded. The following are exceptions to this criterion: a) Intranasal, inhaled, topical steroids, or local steroid injections (eg, intraarticular injection); b) Steroids as premedication for hypersensitivity reactions (eg, CT scan premedication or chemotherapy premedication) or a single dose for palliative purpose (eg, pain control).</p> <p>12. Patients who have undergone a previous hysterectomy, including a supracervical hysterectomy, or will have a hysterectomy as part of their initial cervical cancer therapy.</p> <p>13. Any prior (besides prior CCRT) or concurrent treatment for cervical cancer.</p> <p>14. Major surgical procedures within 4 weeks prior to the first dose of the study intervention or still recovering from prior surgery.</p> <p>15. Exposure to immune mediated therapy prior to the study for any indication.</p> <p>16. Receipt of live attenuated vaccine within 30 days prior to the first dose of the study intervention.</p> <p>17. Participants with a known allergy or hypersensitivity to the study intervention, or any excipients of the study intervention.</p>	
年齢下限 / Age Minimum	<p>15歳 以上</p>	<p>15age old over</p>	
年齢上限 / Age Maximum	<p>上限なし</p>	<p>No limit</p>	
性別 / Gender	<p>女性</p>	<p>Female</p>	
中止基準			

対象疾患名 / Health Condition(s) or Problem(s) Studied	局所進行子宮頸癌	Locally Advanced Cervical Cancer
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード / Keyword		
介入の有無	あり	
介入の内容 / Intervention(s)	Volrustomigもしくはプラセボ（0.9%塩化ナトリウム注射液）を投与	Administer Volrustomig or placebo (0.9% sodium chloride injection)
介入コード / Code		
介入キーワード / Keyword		
主たる評価項目 / Primary Outcome(s)	PD-L1高発現の患者を対象に、PFSを評価することにより、volrustomigの優越性をプラセボと比較して検証する。	To demonstrate the superiority of volrustomig relative to placebo by assessment of PFS, in participants with PD L1 high expression.
副次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)		

(2) 試験等に用いる医薬品等の概要



医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医薬品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	未承認
一般名称等	Volrustomig
販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	なし
承認番号	なし
被験薬等提供者	名称
所在地	

3 試験等の実施状況の確認に関する事項



(1) 監査の実施予定



監査の実施予定の有無

(2) 試験等の進捗状況



試験等の進捗状況		
進捗状況 / Recruitment status	募集中	Recruiting
主たる評価項目に係る研究成果 / Summary Results (Primary Outcome Results)		

4 試験等の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項



研究対象者への補償の有無

補償の内容	保険への加入の有無	
保険の補償内容		
保険以外の補償の内容		

5 依頼者等に関する事項 -

(1) 依頼者等に関する事項 -

依頼者等の名称	アストラゼネカ株式会社
Primary Sponsor	Astrazeneca K.K
研究資金提供の有無	
Source of Monetary Support	
契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	
物品提供の内容	
役務提供の有無	
役務提供の内容	

(2) 依頼者以外の企業からの研究資金等の提供 -

研究資金等の提供組織の有無	なし
研究資金等の提供組織名称 / Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	

6 IRBの名称等 +

7 その他の事項 -

(1) 試験等の対象者等への説明及び同意に関する事項

(2) 他の臨床研究登録機関への登録 -

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	NCT06079671
他の臨床研究登録機関の名称	ClinicalTrials.gov
Issuing Authority	ClinicalTrials.gov

(3) 臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項 -

備考	国際共同研究
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる試験等	
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる試験等	

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる試験等

(4) IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング (匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有) -

IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD	無	No
計画の説明 / Plan description		

(5) 全体を通しての補足事項等 +

その他 1	
その他 2	
その他 3	D7984C00002

添付書類 (実施計画届出時の添付書類) -

2-1 その他の添付資料 1	設定されていません
2-2 その他の添付資料 2	設定されていません

閉じる

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)

個人情報保護方針は[こちら](#)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.