

下記を主治医に確認頂き、当院の外来受診時にご持参ください。

MK-3475 適格性チェックリスト

1. 選択基準

<input type="checkbox"/>	新たに扁平上皮癌と診断され、以下が病理学的に証明された患者さん。 a. 中咽頭の p16 陽性、又は b. 中咽頭の p16 陰性、又は c. 喉頭／下咽頭／口腔（p16 状態を問わない） 注：口腔癌の場合は、切除不能な病変を有すること
<input type="checkbox"/>	生検により、組織の提供ができる患者さん。
<input type="checkbox"/>	CT 又は MRI により評価可能な病変を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	根治的 CRT に適格であり、一次手術を予定していない患者さん。
<input type="checkbox"/>	ECOG PS が 0 又は 1 の患者さん。
<input type="checkbox"/>	妊娠可能な女性の場合は、尿又は血清による妊娠検査が陰性の患者さん。
<input type="checkbox"/>	治験期間中及び治験薬の投与終了後 180 日間、適切な方法で避妊が出来る患者さん（男女とも）。

2. 除外基準

<input type="checkbox"/>	他の治験薬又は医療機器を用いた臨床試験へ参加している、又は治療を受けている患者さん。
<input type="checkbox"/>	抗 PD-1 薬、抗 PD-L1 薬、抗 PD-L2 薬、又は他の共抑制性 T 細胞受容体（CTLA-4、OX-40、CD137、又は他の免疫チェックポイント阻害薬など）を標的とする薬剤による治療歴を有する患者さん、 若しくは過去に MK-3475 の治験に参加した患者さん。
<input type="checkbox"/>	治験薬の初回投与前 30 日以内に生ワクチンを接種した患者さん。
<input type="checkbox"/>	中咽頭、喉頭、下咽頭及び口腔の外側の癌（鼻咽頭、静脈洞、他の副鼻腔、又は他の未知な頭頸部癌）を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	本治験で対象とする頭頸部癌に対する全身療法、標的治療、放射線療法、又は根治的手術の治療歴を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	大手術の既往がある患者は、治験薬の投与開始前までに前治療による毒性や合併症から十分に回復していること。
<input type="checkbox"/>	活動性の B 型肝炎又は C 型肝炎を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	ヒト免疫不全症ウイルス（HIV）の既往を有する患者さん。

<input type="checkbox"/>	免疫不全症と診断された患者又は治験薬初回投与前 7 日以内に全身性のステロイド療法や他の免疫抑制療法を受けた患者さん。
<input type="checkbox"/>	間質性肺疾患／肺臓炎を合併、若しくはステロイド投与が必要な（非感染性の）間質性肺疾患／肺臓炎の既往を有する患者。なお、間質性肺疾患／肺臓炎には放射線肺臓炎も含む。
<input type="checkbox"/>	過去 2 年間に全身療法を必要とした活動性の自己免疫疾患を有する患者。補充療法は、全身療法とはみなさない。
<input type="checkbox"/>	造血器悪性腫瘍又は原発性固形腫瘍の診断又は治療の既往を有し、無作為化前に寛解となって 5 年以上経過していない患者さん。
<input type="checkbox"/>	中枢神経系（CNS）の活動性転移や癌性髄膜炎を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	同種異系の組織／臓器移植を受けた患者さん。
<input type="checkbox"/>	全身治療を要する活動性の感染症を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	MK-3475 、シスプラチン、放射線療法、又はそれらの類似治療に対する重度の過敏症反応の既往を有する患者さん。
<input type="checkbox"/>	妊娠中、授乳中の女性患者、又はスクリーニング来院から治験薬最終投与後 180 日までの治験期間中に本人又はパートナーの妊娠を希望する患者さん。