

# MoonRISe-1は、中リスクの筋層非浸潤性膀胱がんの成人患者を対象とした治験薬送達システムの臨床試験です。



## MoonRISe-1試験の概要

MoonRISe-1試験は、TAR-210と呼ばれる治験薬送達システムを評価するものです。医師たちは、治験薬（エルダフィチニブ）を約12週間にわたり、制御された量を膀胱内へ投与した場合のTAR-210の効果について、詳しく知りたいと考えています。TAR-210の使用は、いずれの規制当局によってもまだ承認されておらず、今回のような臨床試験に限り使用することができます。

本試験への参加期間は最長5年で、3つの段階に分かれています。

### スクリーニング (約3ヶ月間)

スクリーニングの開始は任意で、参加者の治療選択肢に影響を与えることはありません。

- ・ インフォームド・コンセント・フォーム（ICF）に署名していただきます。
- ・ スクリーニングによって、治験への参加要件を満たしているかどうかを判定するため、3ヶ月の間に数回来院していただく場合があります。
- ・ この間、治験薬の提供はありません。

スクリーニングには、腫瘍の検査、そして線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）異常と呼ばれる特定の遺伝子異常の有無の確認も含まれます。FGFR遺伝子異常は、腫瘍の増殖や癌の転移の要因になる可能性があります。

腫瘍にFGFR遺伝子異常があるかどうかを知るため、スクリーニング時に採取した尿および／または腫瘍組織サンプルに対してFGFR検査が実施されます。腫瘍にFGFR遺伝子異常がある場合は、MoonRISe-1試験に参加できる可能性があります。

### 試験治療期間 (約1年間)

本試験への参加資格がある対象者は、無作為にA群とB群に割り付けられます。

#### A群：治験薬送達システム（TAR-210）

- ・ TAR-210を膀胱へ挿入し、一回あたり12週間留置します。
- ・ 12週間ごとにTAR-210を抜去し、新たにTAR-210を挿入します。
- ・ 約6回診察し、健康状態を評価します。さまざまな健康診断や検査の一環として、膀胱がんの再発や悪化の有無を確認するための追加の検査を行うことがあります。
  - ・ このうち5回の診察で、TAR-210の挿入／抜去が行われます。

#### B群：標準化学療法（マイトマイシンCまたはゲムシタビンの膀胱内投与）

- ・ どちらの化学療法を受けるかは試験担当医が決定し、膀胱内に直接投与されます。
- ・ 最初の4～6週間は、週1回の投与（合計4～6回）となります。
- ・ 4～6週間後、標準治療に基づいて定期的な投与を受けます（少なくとも6ヶ月から最長1年間、約1ヶ月ごと）。これに関する詳細は、試験担当医師／スタッフから説明があります。
- ・ 投与時の診察とは別に、健康状態を評価するための診察を受けることもあります。さまざまな健康診断や検査の一環として、膀胱がんの再発や悪化の有無を確認するための追加の検査を行うことがあります。

### フォローアップ (最長4年間)

- ・ 試験治療期間が終了してから約30日後に、フォローアップのために来院していただきます。
  - ・ その後、12～24週間ごとにフォローアップを受けていただきます。

## 治験薬送達システムについて（TAR-210）

治験薬送達システム（TAR-210）は、医療従事者が尿道カテーテルを用いて膀胱に挿入する小型で柔軟なチューブです。TAR-210は、挿入後約12週間、膀胱内に留置され、制御された量の治験薬が直接膀胱内に放出するように設計されています。

その後、医療従事者が膀胱鏡で治験薬送達システムを取り出し、別のTAR-210と交換します。



## 治験薬送達システムの潜在的な副作用

すべての治験薬には副作用の可能性があり、中には他のものと比較して重篤なものもあります。現時点でTAR-210に関連するすべての副作用が判明しているわけではありません。報告されている最も一般的な副作用は、以下のような通常の泌尿器科治療後に見られるものと同様です。



膀胱刺激症状（切迫感、頻尿、痛み）



血尿



膀胱炎（膀胱の炎症）



尿路感染症



尿失禁



不快感

ICF（同意説明文書および参加同意書）を参照し、治験薬送達システムと治験薬で起こりうる副作用の一覧を確認してください。

## 試験の主要な診断と検査

試験中の来院時には、様々な健康診断や検査が行われます。



体温、体重、脈拍／心拍数、血圧をチェックするバイタルサイン測定



全身の健康状態、妊娠の有無（該当する場合）、治験薬に対する体の反応をチェックするための採尿



一般的な健康状態、治験薬の効果、妊娠の有無（該当する場合）、感染の兆候をチェックするための採血



一般的な健康状態をチェックするための健康診断



膀胱と腎臓の状態を評価するための超音波検査



試験担当医が膀胱鏡（カメラ付きの中空の管）を用いて膀胱内を検査する膀胱鏡検査



体調に関するアンケート



病気の状態を確認するための体のCT/MRI検査



腫瘍組織を切除するTURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）

## 臨床試験に関する一般情報

- 治験に必要な受診、検査、医薬品は、すべて無料で提供されます。
  - 治験に必要な旅費や経費は払い戻しの対象となることがあります。
- 本試験への参加は任意であり、いつでも、いかなる理由でも、参加を中止することができます。

**この試験についてご質問がある場合、または参加方法についての詳しい情報は、現在の主治医の先生に必ずご相談ください（当科への直接の御連絡はご遠慮ください）。**