

ผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก – สรุปข้อมูลสำหรับคนทั่วไป

การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบการรักษาด้วยยาชนิดต่างๆ จำนวนสามชนิด ได้แก่ การรักษาด้วยยาอะทีโซลิซูแมบร่วมกับยาเคมีบำบัด การรักษาด้วยยาอะทีโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว และการรักษาด้วยยาหลอกร่วมกับยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะปัสสาวะในระยะลุกลามหรือในระยะแพร่กระจายซึ่งไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดมาก่อน

ดูข้อมูลเพิ่มเติมของการวิจัยได้ที่ตอนท้ายสรุปข้อมูลนี้

เกี่ยวกับสรุปข้อมูลการวิจัยนี้

สรุปข้อมูลต่อไปนี้เป็นผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ‘การวิจัย’) ซึ่งจัดทำขึ้นสำหรับ:

- ประชาชนทั่วไป และ
- ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้

สรุปข้อมูลนี้เป็นข้อมูลที่ได้ออกมาในขณะที่จัดทำสรุปข้อมูลนี้ (ณ เดือนพฤศจิกายน 2562)

การวิจัยเริ่มต้นขึ้นเมื่อเดือนมิถุนายน 2559 และคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในปี 2563 สรุปข้อมูลนี้จะมีผลการวิจัยจนถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2562 การวิจัยนี้ยังคงดำเนินการอยู่ในขณะนี้ – ผู้ป่วยบางรายยังคงได้รับการรักษาอยู่ และแพทย์ผู้วิจัยก็ยังคงเดินทางเก็บข้อมูลอยู่ จะมีการอัปเดตสรุปข้อมูลนี้อีกครั้งหนึ่งเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง

งานวิจัยหนึ่งชิ้นคงไม่สามารถบอกอะไรได้ทุกอย่างเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของยาวิจัยที่อาจเกิดขึ้นได้ และไม่อาจบอกได้ว่ายาวิจัยจะมีประสิทธิภาพดีมากน้อยเพียงใด ทั้งนี้ ต้องใช้คนเป็นจำนวนมากในงานวิจัยหลายๆ ชิ้นเพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับยาชนิดนี้ให้มากที่สุดเท่าที่เราสามารถจะทำได้ ผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัยนี้อาจแตกต่างจากผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัยชิ้นอื่นๆ ซึ่งทำการวิจัยในยาชนิดเดียวกันนี้ ซึ่งหมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจในเชิงการแพทย์โดยอาศัยสรุปข้อมูลดังกล่าวนี้เพียงอย่างเดียว ขอให้ท่านปรึกษาแพทย์ของท่านทุกครั้งก่อนที่จะตัดสินใจใดๆ ก็ตามเกี่ยวกับการรักษาของท่าน

ขอขอบคุณผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้

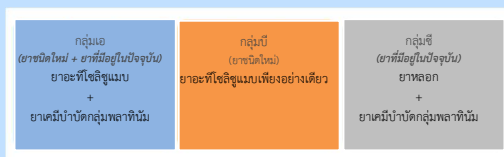
ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ได้มีส่วนช่วยนักวิจัยในการตอบคำถามสำคัญๆ เกี่ยวกับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะในระยะลุกลามหรือในระยะแพร่กระจาย (ระยะแพร่กระจายหมายความว่ามะเร็งได้แพร่กระจายไปยังอวัยวะส่วนอื่นๆ ของร่างกายแล้ว) และเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้ยาที่ชื่อว่ายาอะทีโซลิซูแมบ (ยาวิจัย)

เนื้อหาของสรุปข้อมูลนี้

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัยนี้
2. ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้มีใครบ้าง?
3. เกิดอะไรขึ้นบ้างในระหว่างการวิจัย?
4. ผลการวิจัยในครั้งนี้เป็นอย่างไร?
5. พบอาการข้างเคียงอะไรบ้าง?
6. การวิจัยนี้ได้ช่วยในการศึกษาวินิจฉัยอย่างไรบ้าง?
7. มีการวางแผนทำการวิจัยอื่นๆ หรือไม่?
8. ข้าพเจ้าจะหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใดบ้าง?

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยนี้

- การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบวิธีการรักษาจำนวนสามแบบ ได้แก่:
 - ยาชนิดใหม่ (หรือ ‘ยารวิจัย’) ซึ่งนำมาใช้เพียงขนานเดียว มีชื่อเรียกว่ายาอะทีโซลิซูแมบ
 - ยารวิจัยที่นำมาให้ร่วมกับยาซึ่งโดยทั่วไปนำมาใช้ในการรักษาโรคนี ซึ่งออกฤทธิ์ฆ่าเซลล์มะเร็งโดยการฆ่าเซลล์มะเร็ง – มีชื่อเรียกว่า ‘ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม’
 - ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมที่มีอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีการรักษาที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันนี้ ที่เราจะนำวิธีการรักษาชนิดใหม่มาเปรียบเทียบกับ
- ในการวิจัยนี้ ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการรักษาแบบใดแบบหนึ่ง ได้แก่ (1) รับประทานยารวิจัย (ยาอะทีโซลิซูแมบ) ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมที่มีอยู่ในปัจจุบัน (ยาเจมไซตาบีนและยาคาร์โบพลาติน หรือยาเจมไซตาบีนและยาซิสพลาติน) (กลุ่มเอ – ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน) หรือ (2) รับประทานยาอะทีโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว (กลุ่มบี – ยาชนิดใหม่) หรือ (3) ยาหลอก (เป็นยาที่ทำเลียนแบบยาจริงซึ่งมีลักษณะเหมือนยารวิจัย แต่ไม่มีตัวยาจริงอยู่แต่อย่างใดและไม่มีฤทธิ์ออกฤทธิ์เกี่ยวกับยาใด ๆ ต่อร่างกาย) ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมที่มีอยู่ในปัจจุบัน (ยาเจมไซตาบีนและยาคาร์โบพลาติน หรือยาเจมไซตาบีน และยาซิสพลาติน) (กลุ่มซี – ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน) ผู้ป่วยในกลุ่มซีจะไม่สามารถทราบได้เลยว่าพวกเขาได้รับยาชนิดใหม่หรือไม่



- เนื่องจากผู้วิจัยได้ใช้วิธีการสุ่มเลือกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะได้รับการรักษาในแบบใด
- การวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วมโครงการจำนวน 1,213 คนในประเทศต่าง ๆ จำนวน 35 ประเทศ
- การวิเคราะห์ข้อมูลครั้งแรกของการวิจัยนี้ ซึ่งใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นจนถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2562 ได้แสดงให้เห็นว่าผู้ที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม อาการของโรคมะเร็งของผู้ป่วยยังไม่ทรุดลงจนกว่าเวลาได้ผ่านไปประมาณ 8.2 เดือนหลังจากเริ่มการวิจัย เปรียบเทียบกับประมาณ 6.3 เดือนในผู้ที่ได้รับยาหลอกร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมเพียงอย่างเดียว
- ผลการวิจัยเบื้องต้นเกี่ยวกับอัตราการมีชีวิตรอดของผู้ป่วยได้แสดงให้เห็นว่าผู้ที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมมีชีวิตรอดต่อไปได้อีกประมาณ 16.0 เดือนนับจากเริ่มการวิจัย (บางรายเสียชีวิตไปก่อน บางรายก็มีชีวิตรอดได้นานกว่า) เปรียบเทียบกับประมาณ 15.7 เดือนสำหรับผู้ที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว และประมาณ 13.4 เดือนสำหรับผู้ที่ได้รับยาหลอกร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมเพียงอย่างเดียว ผลการวิจัยข้างต้นนี้เป็นเพียงผลการวิจัยเบื้องต้น ส่วนผลการวิจัยอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับอัตราการมีชีวิตรอดของผู้ป่วยจะมีการเปิดเผยในตอนถัดไป
- การวิจัยนี้ได้แสดงให้เห็นว่าการเพิ่มยาอะทีโซลิซูแมบเข้าไปในยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมสามารถยืดระยะเวลาที่ผู้ป่วยมีก่อนที่อาการของโรคมะเร็งของผู้ป่วยจะทรุดลงเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว
- ทั้งนี้ พบว่าเกิดอาการข้างเคียงที่เป็นอันตรายร้ายแรงขึ้นในผู้ป่วยประมาณครึ่งหนึ่งในกลุ่มเอ และกลุ่มซี และต่ำกว่าครึ่งเล็กน้อยในกลุ่มบี โดยมีจำนวนดังนี้: 52% (234 รายจากทั้งหมด 453 ราย) ที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม, 49% (191 รายจากทั้งหมด 390 ราย) ที่ได้รับยาหลอกร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม และ 43% (152 รายจากทั้งหมด 354 ราย) ที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว
- ในขณะที่จัดทำสรุปข้อมูลนี้ (พฤศจิกายน 2562) ยังอยู่ระหว่างทำการวิจัย ซึ่งคาดว่าการศึกษาจะแล้วเสร็จเมื่อสิ้นปี 2563

วันที่เผยแพร่สรุปข้อมูลสำหรับคนทั่วไป: พฤศจิกายน 2562

WO30070 Lay person summary Thai version dated 14 February 2020 based on English version dated November 2019

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการวิจัยนี้

เพราะเหตุใดจึงต้องทำการวิจัยนี้?

ผู้ที่เป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะซึ่งมะเร็งได้แพร่กระจายไปยังอวัยวะส่วนอื่นๆ ของร่างกายจะมีอาการเจ็บป่วยหนักมาก ซึ่งโอกาสที่จะรอดชีวิตนั้นมีน้อยมาก และไม่มีวิธีการรักษาใดที่มีอยู่ในปัจจุบันจะสามารถรักษาผู้ป่วยทั้งหมดให้หายขาดได้ โดยปกติผู้ป่วยจะได้รับยาซึ่งออกฤทธิ์ฆ่าเซลล์มะเร็งที่เรียกกันว่า ‘ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม’ แพทย์มักนิยมให้ผู้ป่วยรับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมที่มีชื่อว่ายาซิสพลาติน เว้นแต่ในกรณีที่สุขภาพของผู้ป่วยในขณะนั้นไม่อำนวยให้รับการรักษาด้วยยาชนิดนี้ได้ หากสุขภาพของผู้ป่วยไม่แข็งแรงพอ หรือหากผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงมากเกินไปในขณะที่ได้รับยาซิสพลาติน ผู้ป่วยก็จะได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมอีกชนิดที่มีชื่อว่า ยาคาร์โบพลาติน นอกจากนี้ แพทย์ยังสามารถเลือกให้การรักษาผู้ป่วยโดยใช้สิ่งที่เรียกว่ายาภูมิคุ้มกันบำบัด ซึ่งเป็นยาที่ช่วยกระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายทำลายเซลล์มะเร็งได้

ในการวิจัยนี้ นักวิจัยต้องการที่จะดูว่าการให้ผู้ป่วยได้รับทั้งยาเคมีบำบัดและยาภูมิคุ้มกันบำบัดไปพร้อมๆ กันจะช่วยเพิ่มประสิทธิผลในการลดขนาดเซลล์มะเร็งได้หรือไม่

ยาวิจัยคืออะไร?

การวิจัยนี้ได้ทำการศึกษายาภูมิคุ้มกันบำบัดชนิดใหม่ที่มีชื่อว่า ‘ยาอะทีโซลิซูแมบ’ (ซึ่งมีชื่อทางการค้าว่า Tecentriq®)

- ให้ท่านออกเสียงว่า ‘อะ - ที - โซ - ลิ - ซู - แมบ’
- ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายจะต่อสู้กับโรคชนิดต่างๆ อย่างเช่น มะเร็ง แต่เซลล์มะเร็งสามารถยับยั้ง (หยุดยั้ง) ไม่ให้ระบบภูมิคุ้มกันเข้าไปทำลายเซลล์มะเร็งได้ ยาอะทีโซลิซูแมบสามารถปลดปล่อยการกีดขวางนี้ได้ - ซึ่งหมายความว่าระบบภูมิคุ้มกันจะสามารถกลับมาต่อสู้กับเซลล์มะเร็งได้อีกครั้ง
- เมื่อผู้ป่วยได้รับยาอะทีโซลิซูแมบจะทำให้เนื้องอก (ก้อนมะเร็ง) ของผู้ป่วยก็อาจมีขนาดเล็กลง

ในการวิจัยนี้ ยาอะทีโซลิซูแมบได้ถูกนำมาใช้เพียงอย่างเดียว (กลุ่มบี – ยาชนิดใหม่) หรือถูกนำมาใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม (กลุ่มเอ – ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน)

- ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมที่ได้นำมาใช้ในการวิจัยนี้เป็นยาที่ชื่อว่ายาเจมไซตาบีนร่วมกับยาอีกชนิดหนึ่ง – โดยแพทย์อาจเลือกใช้ยาคาร์โบพลาติน หรือยาซิสพลาติน
- ยาเจมไซตาบีน: ให้ท่านออกเสียงว่า ‘เจม-ไซ-ตา-บีน’
- ยาคาร์โบพลาติน: ให้ท่านออกเสียงว่า ‘คาร์-โบ-พลา-ติน’
- ยาซิสพลาติน: ให้ท่านออกเสียงว่า ‘ซิส-พลา-ติน’

ยาอะทีโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียว (กลุ่มบี) หรือให้ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม (กลุ่มเอ) ได้ถูกนำไปเปรียบเทียบกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมที่ให้ร่วมกับ ‘ยาหลอก (placebo)’ (กลุ่มซี – ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน)

- ให้ท่านออกเสียงคำว่า placebo (ยาหลอก) ว่า ‘พลา – ซี – โป’
- ยาหลอกจะมีลักษณะหน้าตาเหมือนกับยาอะทีโซลิซูแมบแต่จะไม่มียาจริงอยู่เลย นั่นหมายความว่ายาหลอกไม่ได้มีการออกฤทธิ์ที่เกี่ยวกับยาใดๆ ต่อร่างกาย เรานำยาหลอกมาใช้เพื่อที่ว่าผู้ป่วยและแพทย์จะไม่สามารถทราบได้ว่าผู้ป่วยได้รับยาจริงหรือไม่ เนื่องจากในบางครั้งหากผู้ป่วยและแพทย์ทราบข้อมูลดังกล่าวก็อาจทำให้ส่งผลกระทบต่อผลการวิจัยได้
- นักวิจัยจะให้ผู้ป่วยบางรายได้รับยาจริง และให้ผู้ป่วยบางรายได้รับยาหลอกร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม ดังนั้น นักวิจัยก็จะสามารถสังเกตได้อย่างแท้จริงว่ามีประโยชน์หรืออาการข้างเคียงใดบ้างที่เกิดมาจากยาจริง การใช้ยาหลอกในการวิจัยจะเรียกว่า การวิจัย “แบบปกปิดข้อมูลการรักษา”

นักวิจัยต้องการค้นหาคำตอบเรื่องใด?

นักวิจัยได้ทำการวิจัยในครั้งนี้เพื่อเปรียบเทียบยาวิจัย (ยาอะทีโซลิซูแมบ) ที่ให้ร่วมกับ หรือไม่ได้ให้ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัม เพื่อดูว่ายาวิจัยให้ผลการรักษาได้ดีเพียงใด (ดูหัวข้อที่ 4 “ผลการวิจัยในครั้งนี้เป็นอย่างไร?”)

คำถามหลักๆ ที่นักวิจัยต้องการหาคำตอบได้แก่:

1. ต้องใช้เวลาเท่าใดจากเมื่อเริ่มการรักษาด้วยยาวิจัยไปจนถึงตอนที่โรคมะเร็งของผู้ป่วยเริ่มทรุดลง และช่วงเวลาที่ยาวนานกว่าสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาวิจัย (ยาอะทีโซลิซูแมบ) ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมใช่หรือไม่?
2. ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้จะมีชีวิตรอดไปได้ยาวนานเท่าใด และผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาวิจัย (ยาอะทีโซลิซูแมบ) ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมจะมีชีวิตรอดได้ยาวนานกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมเพียงอย่างเดียวใช่หรือไม่?

ส่วนคำถามอื่นๆ ที่นักวิจัยต้องการคำตอบ ได้แก่:

- มีการเปลี่ยนแปลงของขนาดก้อนมะเร็งของผู้ป่วยหรือไม่? นักวิจัยได้ทำการตรวจสอบเรื่องนี้หลายครั้งในระหว่างการวิจัย
- สำหรับผู้ป่วยที่ก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กลงในระหว่างการวิจัย ต้องใช้เวลาเท่าใดที่อาการของโรคมะเร็งของผู้ป่วยเหล่านี้จะทรุดลงอีกครั้ง? อาการของโรคมะเร็งที่ทรุดลงหมายความว่าก้อนมะเร็งกลับมาเพิ่มขึ้นอีกครั้งหนึ่ง ไม่ว่าจะเป็นในบริเวณเดิมของร่างกายเหมือนกับช่วงที่ผ่านมา และ/หรือมีก้อนมะเร็งเกิดขึ้นใหม่ในบริเวณอื่นๆ ของร่างกาย นั่นหมายความว่า การรักษาไม่ได้ผลอีกต่อไปและจำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีการรักษา
- ยาเหล่านี้มีความปลอดภัยมากน้อยเพียงใด? มีผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่เกิดอาการข้างเคียงเมื่อได้รับยาแต่ละชนิดในระหว่างดำเนินการวิจัยในครั้งนี้?

วันที่เผยแพร่สรุปข้อมูลสำหรับคนทั่วไป: พฤศจิกายน 2562

WO30070 Lay person summary Thai version dated 14 February 2020 based on English version dated November 2019

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยประเภทใด?

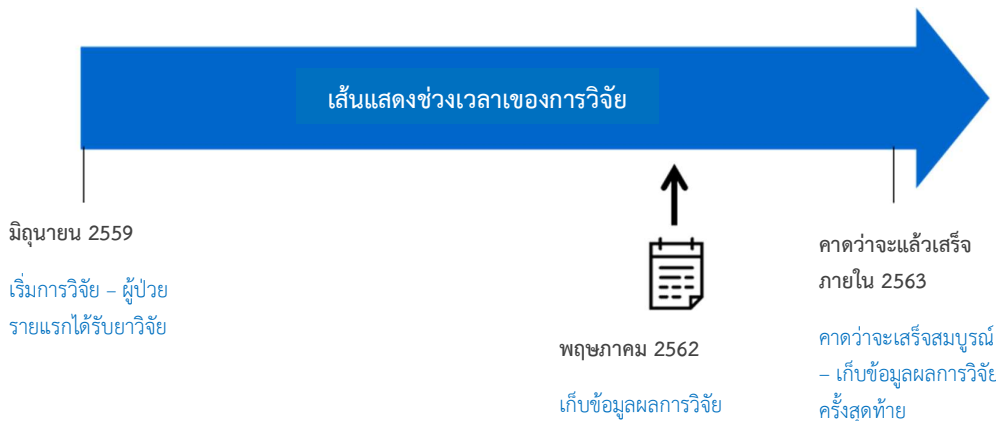
การวิจัยนี้เป็นการวิจัยใน ‘ระยะที่ 3’ ซึ่งหมายความว่ายาอะทีโซลิซูแมบได้ผ่านการทดสอบในผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะปัสสาวะจำนวนน้อยกว่าซึ่งทำการวิจัยมาก่อนหน้าการวิจัยในครั้งนี้ ในการวิจัยนี้ เราจะใช้ผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะปัสสาวะจำนวนมากขึ้น โดยแบ่งออกเป็นกลุ่มๆ ได้แก่ กลุ่มเอ (ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน), กลุ่มบี (ยาชนิดใหม่) และกลุ่มซี (ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน) นักวิจัยต้องการจะทราบว่าหากให้ยาอะทีโซลิซูแมบร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทินัมจะช่วยป้องกันไม่ให้อาการของโรคมะเร็งทรุดลงได้หรือไม่ และช่วยให้ผู้ป่วยมีชีวิตรอดยาวนานขึ้นได้หรือไม่

การวิจัยนี้ได้ดำเนินการวิจัย ‘แบบสุ่ม’ นั้นหมายความว่าผู้วิจัยได้ใช้วิธีการสุ่มเลือกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะได้รับการรักษาด้วยยาชนิดใด – เหมือนกับการโยนเหรียญหัวก้อย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัย ‘แบบปกปิดข้อมูลการรักษาเพียงบางส่วน’ ซึ่งหมายความว่าผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่สามารถทราบได้ว่าผู้ป่วยได้รับยาชนิดใด มีเพียงผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบเพียงอย่างเดียวเท่านั้นที่ทราบว่าตนเองได้รับยาอะทีโซลิซูแมบ

การวิจัยนี้เกิดขึ้นเมื่อไหร่และที่ไหน?

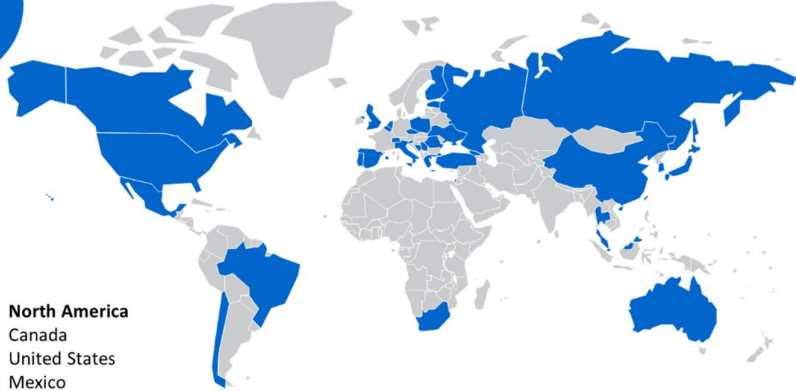
การวิจัยเริ่มต้นขึ้นเมื่อเดือนมิถุนายน 2559 และคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในปี 2563 สรุปข้อมูลนี้จะมีผลการวิจัยจนถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2562 ในขณะที่จัดทำสรุปข้อมูลนี้ (พฤศจิกายน 2562) การวิจัยนี้ยังคงดำเนินการอยู่ในขณะนี้ – ผู้ป่วยบางรายยังคงได้รับการรักษาอยู่ และแพทย์ผู้วิจัยก็ยังคงเดินทางเก็บข้อมูลอยู่



เนื่องจากการวิจัยนี้ยังคงดำเนินอยู่ในขณะนี้ ดังนั้น สัญลักษณ์ที่อยู่บนเส้นแสดงช่วงเวลาของการวิจัย (■) จะแสดงให้เห็นว่าได้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่อยู่ในสรุปข้อมูลนี้จนถึงเมื่อใด – หลังจาก 3 ปี (31 พฤษภาคม 2562)

การวิจัยนี้ได้เกิดขึ้นในศูนย์วิจัย 221 แห่ง ซึ่งตั้งอยู่ในประเทศต่างๆ จำนวน 35 ประเทศ ทั้งในยุโรป, อเมริกากลาง, อเมริกาใต้, อเมริกาเหนือ, เอเชีย, แอฟริกา และออสเตรเลีย แผนี่ด้านล่างนี้แสดงให้เห็นประเทศต่างๆ ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยนี้

35
countries



North America
Canada
United States
Mexico

South America
Brazil
Chile

Europe
Belgium
Bosnia and Herzegovina
Czech Republic
Estonia
Finland
Georgia

Greece
Israel
Italy
Netherlands
Poland
Portugal
Romania
Russian Federation
Serbia
Slovenia
Spain
Turkey
Ukraine
United Kingdom

Asia
China
Hong Kong
Japan
South Korea
Malaysia
Singapore
Taiwan
Thailand

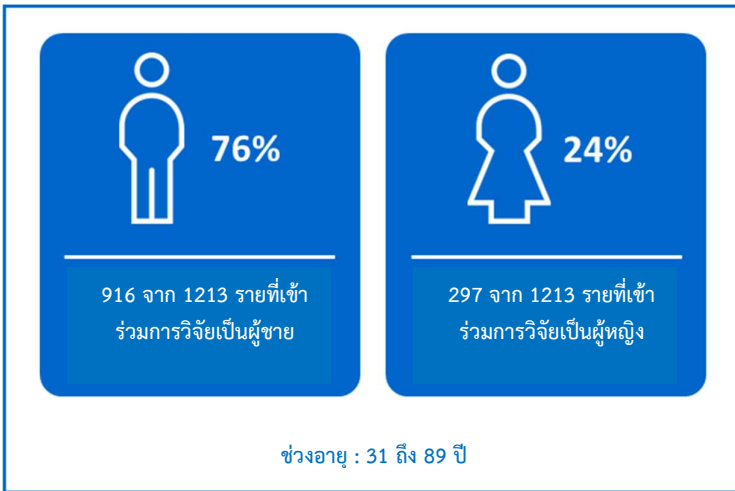
Africa
South Africa

Oceania
Australia

2. ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้มีใครบ้าง?

ในการวิจัยครั้งนี้ มีผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะซึ่งมะเร็งได้แพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกาย และไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนเข้าร่วมโครงการฯ จำนวนทั้งสิ้น 1,213 ราย อายุและเพศของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ได้สะท้อนให้เห็นว่าผู้ป่วยทั้งหมดที่เป็นมะเร็งชนิดนี้

ต่อไปนี้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้

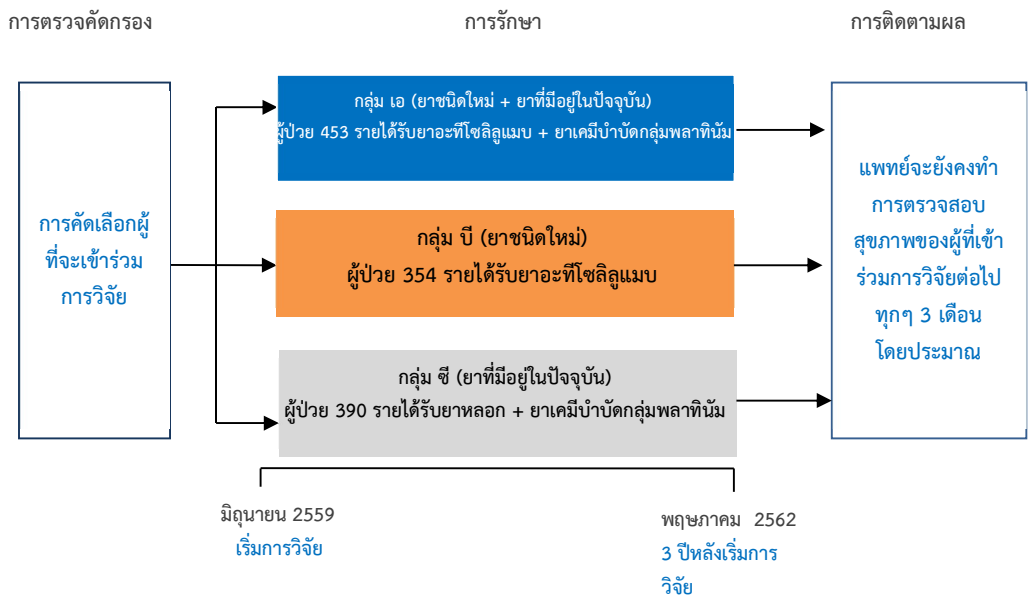


3. เกิดอะไรขึ้นบ้างในระหว่างการวิจัย?

ในระหว่างการวิจัย ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้ถูกสุ่มเลือกให้เข้ารับการรักษาในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งจากจำนวน 3 แบบ ผู้วิจัยได้ใช้คอมพิวเตอร์ทำการสุ่มเลือกให้ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับการรักษาในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง ตารางด้านล่างนี้แสดงกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ ที่เข้าร่วมการวิจัย, ชนิดของยาที่ผู้ป่วยได้รับ และช่วงเวลา que ผู้ป่วยรับประทานยา ทั้งนี้ยาทุกชนิดจะให้ยาแบบหยดเข้าหลอดเลือดดำ (หรือที่เรียกว่าวิธีการให้ยาแบบ infusion)

	ยาอะโซลิซิบูแมบ (ยาวิจัยซึ่งเป็นยาชนิดใหม่)	ยาเคมีบำบัดที่มีอยู่ในปัจจุบัน		ยาหลอก
		ยาเจมไซตาบีน	ยาซิสพลาติน หรือยาคาร์โบพลาติน	
วันที่ของรอบการรักษาแต่ละรอบที่ใช้ เวลา 21 วัน	วันที่ 1	วันที่ 1 และ 8	วันที่ 1	วันที่ 1
กลุ่มเอ	ผู้ป่วย 453 ราย	ผู้ป่วย 453 ราย	ผู้ป่วย 453 ราย	-
กลุ่มบี	ผู้ป่วย 354 ราย	-	-	-
กลุ่มซี	-	ผู้ป่วย 390 ราย	ผู้ป่วย 390 ราย	ผู้ป่วย 390 ราย

เนื่องจากการวิจัยนี้ยังอยู่ระหว่างดำเนินการวิจัย ดังนั้น ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยบางรายจึงยังคงได้รับการรักษาด้วยยาวิจัยอยู่ในขณะนี้ เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จ ผู้วิจัยจะขอให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยกลับไปยังศูนย์วิจัยของตนเพื่อเข้ารับการรักษาเพิ่มเติมอีกหลายครั้ง เพื่อตรวจติดตามสถานะสุขภาพโดยรวมของผู้ป่วย ต่อไปนี้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิ่งต่างๆ ที่ได้เกิดขึ้นในการวิจัยนี้จนถึงขณะนี้ – และการดำเนินการต่าง ๆ ในขั้นต่อไป



วันที่เผยแพร่สรุปข้อมูลสำหรับคนทั่วไป: พฤศจิกายน 2562

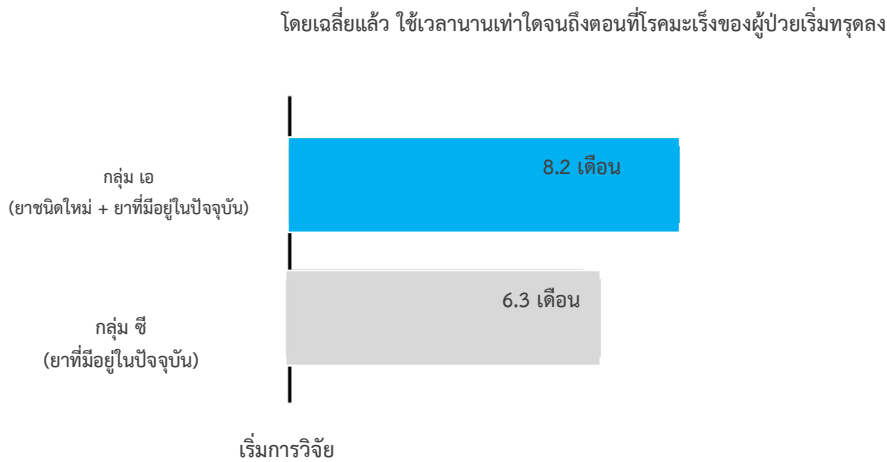
WO30070 Lay person summary Thai version dated 14 February 2020 based on English version dated November 2019

4. ผลการวิจัยจนถึงขณะนี้จะมีอะไรบ้าง?

คำถามข้อที่ 1: ต้องใช้เวลานานเท่าใดจากเมื่อเริ่มการรักษาด้วยยาวิจัยไปจนถึงตอนที่โรคมะเร็งของผู้ป่วยเริ่มทรุดลง?

นักวิจัยได้เฝ้าสังเกตติดตามว่าต้องใช้เวลานานเท่าใดที่อาการของมะเร็งในผู้ป่วยจะทรุดลงสำหรับผู้ป่วยในกลุ่มเอและกลุ่มซี ผลการวิจัยจากกลุ่มบียังไม่สามารถสรุปได้แน่ชัด ดังนั้นจึงยังไม่สามารถนำมารายงานได้ในขณะที่จัดทำสรุปข้อมูลนี้:

จนถึงขณะนี้ ในกลุ่มเอ พบว่าอาการของโรคมะเร็งในผู้ป่วยทรุดลงหลังจากเวลาผ่านไปประมาณ 8.2 เดือน (ผู้ป่วยบางรายอาการไม่ทรุดลงแต่อย่างใด และบางรายอาการทรุดลงอย่างรวดเร็วกว่ามาก) ในกลุ่มซี พบว่าอาการของโรคมะเร็งในผู้ป่วยทรุดลงหลังจากเวลาผ่านไปประมาณ 6.3 เดือน



คำถามข้อที่ 2: มีการเปลี่ยนแปลงของขนาดก้อนมะเร็งของผู้ป่วยหรือไม่ หรือโรคมะเร็งที่ผู้ป่วยเป็นอยู่อาการทรุดลงมากน้อยเพียงใด? นักวิจัยได้ทำการตรวจสอบเรื่องนี้หลายครั้งในระหว่างการวิจัย

- ในกลุ่มเอ 47% ของก้อนมะเร็งในผู้ป่วยมีขนาดเล็กลง และ 13% ของก้อนมะเร็งในผู้ป่วยได้หดตัวลงเป็นอย่างมากจนไม่สามารถวัดขนาดได้อีก
- ในกลุ่มซี 44% ของก้อนมะเร็งในผู้ป่วยมีขนาดเล็กลง และ 7% ของก้อนมะเร็งในผู้ป่วยได้หดตัวลงเป็นอย่างมากจนไม่สามารถวัดขนาดได้อีก

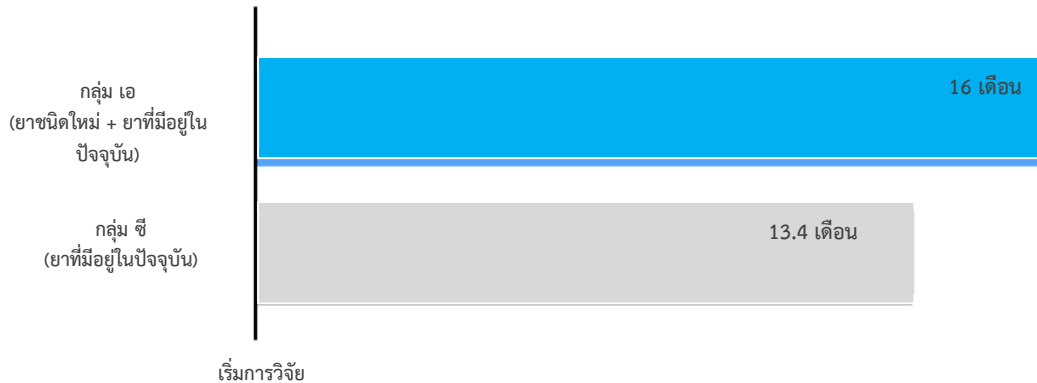
คำถามข้อที่ 3: ผู้ป่วยที่ร่วมการวิจัยนี้มีชีวิตรอดไปได้นานเท่าใด?

ข้อมูลอีกอย่างหนึ่งที่นักวิจัยได้ทำการเก็บรวบรวมก็คือ ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้มีชีวิตรอดไปได้นานเท่าใด โดยได้นำข้อมูลดังกล่าวนี้มาเปรียบเทียบกับระหว่างผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่ม ทั้งนี้พบว่าผู้ป่วยในกลุ่มเอมีชีวิตรอดโดยเฉลี่ย 16.0 เดือนหลังจากที่เริ่มได้รับยา แต่ทว่าบางรายก็มีชีวิตรอดนานกว่านี้ และบางรายก็มีชีวิตรอดไม่นานขนาดนี้ ผู้ป่วยในกลุ่มซีมีชีวิตรอดโดยเฉลี่ย 13.4 เดือน

จากผู้ป่วยทั้งหมด 1,197 รายที่ในตอนแรกเริ่มได้รับยาที่จะต้องได้รับในการวิจัยนี้ พบว่า 649 รายได้เสียชีวิตลงในระหว่างการวิจัย

- ในกลุ่มเอ พบว่าผู้ป่วย 236 รายจากทั้งหมด 453 ราย (52%) ได้เสียชีวิตลง
- ในกลุ่มซี พบว่าผู้ป่วย 223 รายจากทั้งหมด 390 ราย (57%) ได้เสียชีวิตลง

โดยเฉลี่ยแล้ว ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มมีชีวิตรอดไปได้นานเท่าใด



5. อาการข้างเคียงที่เกิดจากยาวิจัยมีอะไรบ้าง?

อาการข้างเคียง (หรือเรียกอีกอย่างว่า ‘อาการไม่พึงประสงค์’) เป็นอาการเจ็บป่วย (อาทิ ปวดหัว) ซึ่งเชื่อว่าเกิดจากยาที่ใช้ในการวิจัย อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นอาจแตกต่างกันออกไป ตั้งแต่อาการไม่รุนแรงไปจนถึงอันตรายร้ายแรงมาก และอาจแตกต่างกันไปในแต่ละคน ทั้งนี้เชื่อว่าผู้ป่วยทุกรายที่เข้าร่วมการวิจัยนี้จะเกิดอาการข้างเคียงต่างๆ ทั้งหมด

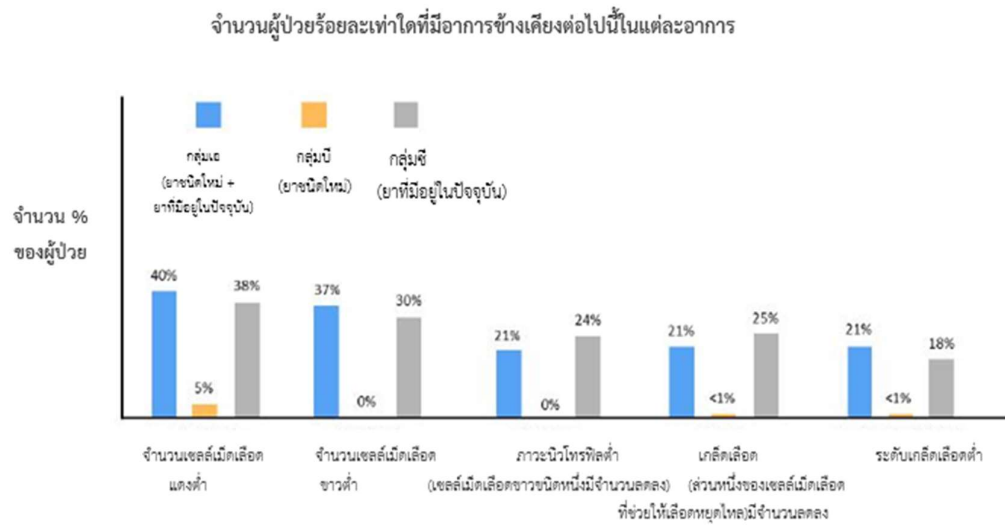
อาการข้างเคียงที่พบได้ทั่วไป และอาการข้างเคียงที่บ่งชี้ว่าระบบภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยอาจกำลังทำลายร่างกายของผู้ป่วยเองได้มีการระบุไว้ในหัวข้อต่อจากนี้

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อย

ในระหว่างการวิจัยนี้ พบว่าผู้ป่วยประมาณ 61 รายจากทุกๆ 100 ราย (61%) เกิดอาการข้างเคียงซึ่งแพทย์เชื่อว่ามีส่วนสาเหตุจากยาวิจัยที่ผู้ป่วยกำลังได้รับอยู่ ต่อไปนี้เป็นจำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มที่เกิดอาการข้างเคียงประเภทต่างๆ เหล่านี้:

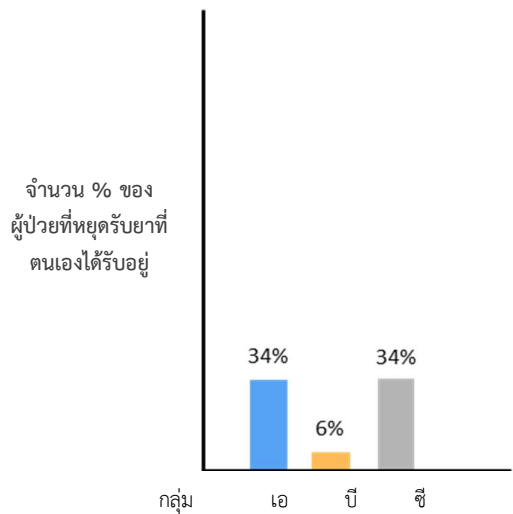
- ประมาณ 81% ของผู้ป่วยที่ได้รับยาอะทิลิซูแมบ + ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาตินัม (กลุ่มเอ – ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน)
- ประมาณ 15% ของผู้ที่ได้รับยาอะทิลิซูแมบเพียงอย่างเดียว (กลุ่มบี – ยาชนิดใหม่)
- ประมาณ 81% ของผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก + ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาตินัม (กลุ่มซี – ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน)

กราฟต่อไปนี้แสดงอาการข้างเคียงระดับ 3 (อาการร้ายแรงแต่ไม่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต) หรือระดับ 4 (เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต) ที่พบได้มากที่สุด 5 อาการ ซึ่งเกิดขึ้นในผู้ป่วยทุกกลุ่มที่ได้รับการรักษาในระหว่างการวิจัย



ในระหว่างการวิจัย ผู้ป่วยบางรายได้ตัดสินใจหยุดรับยาที่ตนเองได้รับอยู่อย่างน้อยหนึ่งชนิดเนื่องจากเกิดอาการข้างเคียง:

- ในกลุ่มเอ (ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน) พบว่าผู้ป่วย 156 รายจากทั้งหมด 453 ราย (34%) หยุดรับยาที่ตนเองได้รับอยู่
- ในกลุ่มบี (ยาชนิดใหม่) พบว่าผู้ป่วย 22 รายจากทั้งหมด 354 ราย (6%) หยุดรับยาที่ตนเองได้รับอยู่
- ในกลุ่มซี (ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน) พบว่าผู้ป่วย 132 รายจากทั้งหมด 390 ราย (34%) หยุดรับยาที่ตนเองได้รับอยู่



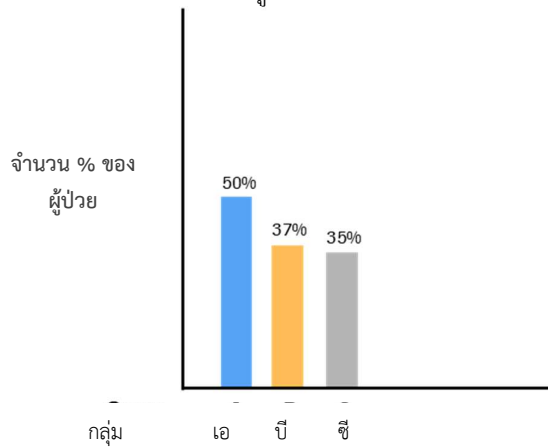
ทั้งนี้พบว่าผู้ป่วยบางรายที่เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตจากอาการข้างเคียงซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับยาวิจัยชนิดใดชนิดหนึ่งได้แก่:

- ผู้ป่วย 9 รายจากทั้งหมด 453 ราย (2%) ในกลุ่มเอ (ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน)
- ผู้ป่วย 3 รายจากทั้งหมด 354 ราย (< 1%) ในกลุ่มบี (ยาชนิดใหม่)
- ผู้ป่วย 4 รายจากทั้งหมด 390 ราย (1%) ในกลุ่มซี (ยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน)

อาการข้างเคียงที่พบได้มากที่สุดซึ่งได้ชี้ว่าเกิดจากการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน

ในระหว่างการวิจัยนี้ พบว่าผู้ป่วยประมาณ 41 รายจากทุกๆ 100 ราย (41%) เกิดอาการข้างเคียงซึ่งแพทย์เชื่อว่าอาจเกิดจากปฏิกิริยาของระบบภูมิคุ้มกันที่เกิดกับร่างกายของผู้ป่วยเอง ต่อไปนี้เป็นจำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มที่เกิดอาการข้างเคียงประเภทต่างๆ เหล่านี้:

- ประมาณ 50% ของผู้ป่วยที่ได้รับยาอะทิลิซูแมบ + ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทีนัม (กลุ่มเอ)
- ประมาณ 37% ของผู้ป่วยที่ได้รับยาอะทิลิซูแมบเพียงอย่างเดียว (กลุ่มบี)
- ประมาณ 35% ของผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก + ยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทีนัม (กลุ่มซี)



ตารางต่อไปนี้จะแสดงอาการข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาของระบบภูมิคุ้มกันที่พบได้มากที่สุด 5 อาการ ซึ่งเกิดขึ้นในผู้ป่วยทุกกลุ่มที่ได้รับการรักษาในระหว่างการวิจัย

	กลุ่มเอ (ยาชนิดใหม่ + ยาที่มีอยู่ใน ปัจจุบัน): ผู้ป่วยที่ได้รับ ยาอะทีโซลิซูแมบ + ยาเคมีบำบัด กลุ่มพลาทินัม (จำนวนทั้งสิ้น 453 ราย)	กลุ่มบี (ยาชนิดใหม่): ผู้ป่วยที่ได้รับ ยาอะทีโซลิซูแมบ (จำนวนทั้งสิ้น 354 ราย)	กลุ่มซี (ยาที่มีอยู่ ในปัจจุบัน): ผู้ป่วยที่ได้รับ ยาหลอก + ยา เคมีบำบัดกลุ่ม พลาทินัม (จำนวนทั้งสิ้น 390 ราย)
อาการข้างเคียงที่เกี่ยวข้อง กับปฏิกิริยาของระบบภูมิคุ้มกันที่ พบได้มากที่สุดซึ่งมีการรายงาน ในการวิจัยนี้			
ผื่น	30% (137 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	13% (45 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	19% (74 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
ตับอักเสบ (ผลการตรวจวินิจฉัย และความผิดปกติของผลการ ตรวจทางห้องปฏิบัติการ) ^ก	18% (82 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	14% (50 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	13% (49 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
ตับอักเสบ (ความผิดปกติ ของผลการตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ)	17% (79 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	13% (46 รายจาก ทั้งหมด 354)	11% (44 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
ตับอักเสบ (ผลการตรวจ วินิจฉัย)	1% (6 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	2% (6 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	2% (8 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
ต่อมไทรอยด์ทำงานน้อยเกินไป	11% (48 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	10% (36 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	4% (15 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
ต่อมไทรอยด์ทำงานมากเกินไป	7% (31 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	5% (17 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	2% (7 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
เนื้องอกอักเสบ	3% (12 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	3% (12 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	2% (6 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)
ตับอ่อนอักเสบ	1% (3 รายจาก ทั้งหมด 453 ราย)	2% (6 รายจาก ทั้งหมด 354 ราย)	1% (2 รายจาก ทั้งหมด 390 ราย)

^ก ผู้ป่วยบางรายพบว่าจัดอยู่ในทั้งสองประเภท

วันที่เผยแพร่สรุปข้อมูลสำหรับคนทั่วไป: พฤศจิกายน 2562

WO30070 Lay person summary Thai version dated 14 February 2020 based on English version dated November 2019

อาการข้างเคียงอื่นๆ

ท่านสามารถศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงอื่นๆ (ซึ่งไม่ได้ระบุในหัวข้อข้างต้น) ได้จากเว็บไซต์ที่ได้ระบุไว้ที่ตอนท้ายสรุปข้อมูลนี้ – ดูหัวข้อที่ 8

6. ผลการวิจัยที่กล่าวมานี้มีผลอย่างไรต่อแพทย์และผู้ป่วย?

ข้อมูลที่น่าสนใจในที่นี้เป็นข้อมูลจากการวิจัยจำนวนหนึ่งโครงการ ซึ่งมีผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะซึ่งมะเร็งได้แพร่กระจายไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกาย และไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนเข้าร่วมโครงการฯ จำนวนทั้งสิ้น 1,213 ราย ผลการวิจัยที่ได้นี้ช่วยให้นักวิจัยทำความเข้าใจเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาอะทีโซลิซูแมบในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

โดยทั่วไปแล้ว การวิจัยนี้ได้แสดงให้เห็นว่าสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบเพิ่มเติมจากยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทีนัม อาการโรคมะเร็งของผู้ป่วยจะใช้เวลานานขึ้นก่อนที่อาการจะทรุดลง และพบว่าผู้ป่วยไม่มีอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นใหม่แต่อย่างใด นอกจากนี้ ยังดูเหมือนว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาอะทีโซลิซูแมบร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทีนัมจะมีชีวิตรอดนานกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทีนัมร่วมกับยาหลอก

งานวิจัยเพียงชิ้นเดียวไม่สามารถบอกเราได้ทุกสิ่งเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาชนิดใดชนิดหนึ่ง และประสิทธิผลของยาดังกล่าว ทั้งนี้จำเป็นต้องใช้อาสาสมัครเป็นจำนวนมากในการเข้าร่วมการวิจัยหลายๆ ครั้งเพื่อหาคำตอบต่างๆ ทั้งหมดที่เราต้องการจะทราบ ผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัยนี้อาจแตกต่างจากผลลัพธ์ที่ได้จากงานวิจัยชิ้นอื่นๆ ซึ่งทำการวิจัยยาชนิดเดียวกันนี้

- หมายความว่าท่านไม่ควรตัดสินใจโดยยึดตามสรุปข้อมูลนี้เพียงชิ้นเดียว – ท่านต้องปรึกษาแพทย์ผู้ทำการรักษาทุกครั้งก่อนที่จะตัดสินใจใดๆ เกี่ยวกับการรักษาของท่าน

7. มีการวางแผนทำการวิจัยอื่นๆ หรือไม่?

ผู้วิจัยได้มีการวางแผนทำการวิจัยเพิ่มเติมเพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอะทีโซลิซูแมบในกลุ่มผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้

การวิจัยเริ่มต้นขึ้นเมื่อเดือนมิถุนายน 2559 และคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในปี 2563 สรุปข้อมูลนี้จะมีผลการวิจัยจนถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2562 การวิจัยนี้ยังคงเกิดขึ้นในขณะนี้ – แพทย์ที่ทำการวิจัยยังคงมีการเก็บข้อมูลอยู่

การวิจัยอีกโครงการหนึ่ง (IMvigor010; NCT02450331) อยู่ระหว่างดำเนินการอยู่ในขณะนี้ ซึ่งหลังจากที่ได้ทำการผ่าตัดนำกระเพาะปัสสาวะออก ผู้ป่วยบางรายจะได้รับยาอะทีโซลิซูแมบ และบางรายจะไม่ได้รับยาชนิดนี้

8. ข้าพเจ้าจะหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใดบ้าง?

ท่านสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยนี้ได้ที่เว็บไซต์ต่อไปนี้:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02807636>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000250-35>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>

หากท่านต้องการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัยนี้ ชื่อเต็มของบทความทางวิชาการเกี่ยวกับการวิจัยนี้คือ: “Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomized, placebo-controlled phase 3 trial” รายชื่อผู้เขียนบทความทางวิชาการนี้ได้แก่: Matthew D. Galsky, José Ángel Arranz Arija, Aristotelis Bamias, Ian D. Davis, Maria De Santis และคณะ บทความทางวิชาการนี้ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ *The Lancet*, ฉบับที่ 395, หน้า 1547-57, วันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อใครหากข้าพเจ้ามีคำถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้?

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม:

- ให้เข้าไปที่เว็บไซต์สำหรับผู้ป่วยและกรอกแบบฟอร์มติดต่อสอบถามได้ที่ <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/study-of-atezolizumab-as-mono-therapy-and-in-combination-with-pla.html>
- ติดต่อตัวแทนได้ที่สำนักงานของโรชในประเทศไทยของท่าน

หากท่านได้เข้าร่วมการวิจัยนี้และมีคำถามใดๆ ก็ตามเกี่ยวกับผลการวิจัย:

- ให้ปรึกษาแพทย์ผู้วิจัย หรือเจ้าหน้าที่ที่โรงพยาบาลหรือคลินิกที่ร่วมการวิจัย

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการรักษาของท่านเอง:

- ให้ปรึกษาแพทย์เจ้าของไข้ของท่าน

ใครเป็นผู้ดำเนินการให้มีการวิจัยนี้และออกค่าใช้จ่ายสำหรับการวิจัยนี้?

การวิจัยนี้จัดขึ้นและออกค่าใช้จ่ายโดยบริษัท เอพ ฮอฟฟ์มันน์-ลาโรช จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่เมือง บาเซล ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ชื่อเต็มของการวิจัยและข้อมูลอื่นๆ ที่ใช้ระบุโครงการวิจัย

ชื่อเต็มของการวิจัยนี้คือ: “การวิจัยยาอะทีโซลิซูแมบเมื่อใช้เป็นยารักษาเพียงขนานเดียว และโดยให้ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มพลาทีนัม ในอาสาสมัครที่เป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะในระยะลุกลามเฉพาะที่หรือในระยะแพร่กระจาย ซึ่งยังไม่ได้รับการรักษา (IMvigor130)”

การวิจัยนี้เรียกอีกชื่อว่า โครงการวิจัย ‘IMvigor130’

- หมายเลขโครงร่างการวิจัยสำหรับการวิจัยนี้คือ: WO30070
- เลขประจำตัวโครงการวิจัยนี้ในเว็บไซต์ ClinicalTrials.gov คือ: NCT02807636
- หมายเลข EudraCT ของการวิจัยนี้คือ: 2016-000250-35