

治験番号：175

対象となるがん腫

ステージIB-III A期非小細胞肺癌患者

使用される新薬

治験薬：AZD9291

一般名：オシメルチニブ

治験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）

1. 非扁平上皮性の原発性非小細胞肺癌（NSCLC）であることが病理学的に診断されている方
2. 標準治療と考えられる手術前に脳のMRI又はCTスキャンが実施されている方
3. 病理学的基準により、術後のステージがIB、II又はIII Aに分類された方。日本では、ステージIBに分類された患者は対象としない
4. EGFR-TKI感受性との関連が知られている一般的な2つのEGFR変異（Ex19Del、L858R）の一方のみ又はT790Mを含むその他のEGFR変異を共に有する腫瘍であることが中央検査機関よる評価で確認された方
5. 原発性NSCLCの完全切除を受けている方。肉眼で確認されるすべての病変が完全に切除されており、全ての切除断端で、腫瘍が陰性であること
6. 無作為割付時に、術後の完全回復をしている方。術後に治療を受けた場合は、術後の治療からも完全に回復している方
7. WHOの基準によるPerformance Statusが0～1である方
8. 女性の場合、適切な避妊法を行い、授乳中ではなく、治験薬の初回投与前の妊娠検査結果が陰性である方。又は、スクリーニング時に妊娠不可能と判断できる方

注：上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加できないことがありますので、ご了承ください。