

治験番号：188

## 対象となるがん腫

非小細胞肺癌

## 使用される新薬

治験薬：MSC2156119J

一般名：tepotinib

## 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. 組織診により確定診断された進行（IIIB/IV期）非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌及び肉腫様癌を含むすべての組織学的サブタイプ）
2. 中央検査機関により、血漿及び／又は腫瘍生検の検体でMETex14スキッピング変異陽性と判定された患者
3. 中央検査機関又は規制当局の基準を満たす適切な検査法により、血漿及び／又は組織検体でMETex14スキッピング変異陽性と判定された患者。このような患者では、追加検査のために十分な腫瘍組織及び／又は血漿の検体が要求される
4. 中央検査機関又は規制当局の基準を満たす適切な検査法により、LBx陽性によって、血漿検体でのMET増幅のみが陽性と判定された患者
5. LBxの結果にて選定された12例を対象とする中間解析結果に基づき、中央検査機関又は規制当局の基準を満たす適切な検査法により、TBx検査陽性によって、組織検体でのMET増幅のみが陽性と判定され、MET GCN増加が4以上である患者
6. 18歳以上の男性又は女性〔又は自国の法規制で定められる成人年齢が18歳を超える（日本では20歳以上）の場合には、当該年齢に達している男性又は女性〕
7. RECIST 第1.1版に基づく測定可能病変を有する患者

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。