

治験番号：236

## 対象となるがん腫

非小細胞肺癌患者

## 使用される新薬

治験薬：MK-3475

一般名：Pembrolizumab

## 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. 組織学的にIIB期又IIIA期（AJCC Version 8.0）の非小細胞肺癌であると確認された前治療歴のない患者
2. 外科切除を含む治験実施計画書で規定された治療を受けることができる患者
3. 治験薬最終投与後少なくとも180日まで避妊法を使用すること及び精子提供をしないことに同意した男性患者
4. 妊娠しておらず、授乳中でなく、かつ以下の条件のいずれかを満たす女性患者
  - 1) 妊娠可能な女性に該当しない。又は
  - 2) 妊娠可能な女性であるが、治験期間中及び治験薬の最終投与後少なくとも180日まで避妊法を使用することに同意した女性患者
5. ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）腫瘍組織ブロックの提出が可能な患者。腫瘍組織ブロックの提出ができない場合、PD-L1検査用に未染色のスライドを中央測定機関に提出する。
6. 無作為割付け前10日以内に評価したEastern Cooperative Oncology Group（ECOG）Performance Statusが0又は1の患者
7. 年齢：18歳以上

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。