

治験番号：325

対象となるがん腫

転移性非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：SAR408701

一般名：tusamitamab ravtansine

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）

- ・ 18歳以上で同意説明文書に署名している。
- ・ 治験登録時に組織診又は細胞診により確定された非扁平上皮NSCLCの診断を有し、かつプラチナ製剤を含む化学療法及びICIによる治療開始以降に転移性の病勢進行を示している。
- ・ 保存腫瘍検体（入手できない場合は新鮮生検検体）中で50%以上の腫瘍細胞に強度2+以上のCEACAM5発現が中央検査施設で実施する免疫組織染色（IHC）アッセイによって確認済みである患者。
- ・ 実施医療機関の治験責任（分担）医師／画像診断医の判断により、固形がんの治療効果判定基準（RECIST）1.1に基づく評価可能病変が少なくとも1個ある。
- ・ 米国東海岸癌臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータスが0～1の患者。
- ・ 治験期間中及び治験薬の最終投与後少なくとも7ヵ月間にわたり極めて有効な避妊法を使用することに同意した女性患者。
- ・ 治験期間中及び治験薬の最終投与後少なくとも6ヵ月間にわたり極めて有効な避妊法を使用することに同意した男性患者。

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。