

治験番号：358

対象となるがん腫

非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：オシメルチニブ

一般名：osimertinib

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.年齢が20歳以上の患者
- 2.組織学的又は細胞学的に確認された非扁平上皮非小細胞肺癌患者
- 3.局所進行又は転移が認められ、手術療法又は根治的放射線療法適応外である患者
- 4.EGFR-TKI感受性変異（G719X、エクソン19欠失、L858R、L861Qを含む）のいずれかが初回EGFR-TKI前に確認されている患者
- 5.第3世代EGFR-TKI（オシメルチニブ、ASP8273、CO-1686など）による治療歴が無い患者
- 6.ECOG performance statusが0～2であり、12週間以上の生存が期待される患者
- 7.コホート1、コホート2別に以下の基準を満たす患者

コホート1

- ・第1・2世代EGFR-TKI治療中に放射線画像診断によって脳転移病変のみの病勢進行が確認され、頭蓋外病変には増悪が確認されていない患者
- ・MRIで最長径が5mm以上の無症状転移性脳腫瘍を有し、その脳転移に放射線治療が行われていない
- ・第1・2世代EGFR-TKI治療中に脳転移の病勢進行が確認された後に採取した脳転移腫瘍組織（手術等）もしくは血漿サンプルから、EGFR-TKI感受性陽性かつT790M陰性が確認されている、あるいは、検査実施が困難でT790M変異が不明

コホート2

- ・第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後、放射線画像診断による増悪が確認されている
- ・第1・2世代EGFR-TKI実施中に病勢進行が確認された後に採取した腫瘍から、EGFR-TKI感受性変異陽性かつT790M陰性が確認された患者。

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。