

治験番号：410

対象となるがん腫

非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：DS-1062a

一般名：Datopotamab Deruxtecan

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）

選択基準

- ・ ICFの署名日に日本では20歳以上、その他の国では18歳以上の男女
- ・ 病理診断により確認されている進行又は転移性非小細胞肺癌で、診断時にEGFR及びALKの遺伝子変化に関する検査結果が陰性であることが文書で確認され、ROS1、NTRK、BRAF、RET、METまたはその他のドライバーキナーゼなど、承認済みの治療薬のある既知の遺伝子変化（actionable遺伝子変異）が確認されていないこと。
- ・ 進行又は転移性非小細胞肺癌に対する直近の治療中又は治療後に画像評価で疾患進行が認められている。
- ・ 進行又は転移性NSCLCに対する治療歴がない、又は抗PD-1/PD-L1抗体、抗PD-L2抗体、抗CTLA-4抗体などのICI非併用下での全身性化学療法1ラインのみによる治療歴がある。
- ・ 腫瘍生検を受ける意思があり、生検が実施可能である。選択基準にPD-L1タンパク質発現に関する要件はない。
- ・ 初回診断時の保存腫瘍組織が利用可能である場合、TROP2発現量又はその他のバイオマーカーの測定用として、初期診断時の保存腫瘍組織検体の提出を必須とする。
- ・ ベースライン時点（Cycle 1 Day 1前7日以内）で、十分な骨髄機能及び臓器機能が維持されている。

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。