

治験番号：419

## 対象となるがん腫

非小細胞性肺がん

## 使用される新薬

治験薬：JNJ-61186372/JNJ-73841937 YH-25448

一般名：アミバンタマブ/ラゼルチニブ

## 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（又は治験を実施する管轄での同意の法定年齢）以上。
- ・ 局所進行又は転移性の非扁平上皮NSCLCを有することが組織学的又は細胞学的に確認されており、CLIA 認定検査機関（米国）又は国・地域の認定検査機関（米国以外）で、ctDNA 又は腫瘍組織を用い、FDA が承認した検査法又はバリデートされたほかの検査法によって、局所進行又は転移性癌の診断時又は診断後に、EGFR のエクソン19 欠失変異又はエクソン21 のL858R 変異を有することが特定されている。
- ・ 直近の治療ラインでオシメルチニブの単独投与中又は投与後に進行が認められた。オシメルチニブは、局所進行又は転移性NSCLC に対する一次治療として、あるいは第一世代又は第二世代EGFR TKI 単独投与後の二次治療として投与されている必要がある。何らかの種類のネオアジュバント療法及び/又はアジュバント療法を受けていた被験者は、その治療の最終投与後12 カ月以降に局所進行又は転移性癌に進行し、局所進行又は転移性癌に対するオシメルチニブの投与中又は投与後に進行した場合は適格とする。オシメルチニブの投与は、ランダム化の8 日（4 半減期）前までに中止する必要がある（すなわち、本治験のDay -8 までに最終投与を行う）。
- ・ 放射線照射歴のない、RECIST v1.1 に基づく測定可能病変を少なくとも1 個有する。スクリーニング期間中に測定可能病変に対して生検を行ってはならないが、放射線照射歴のない測定可能病変が1 個しかなく、ベースラインの腫瘍評価のための画像検査を生検後14 日以降に実施する場合は、その病変に対して任意の診断的生検を実施し、標的病変としてもよい。
- ・ 脳転移の既往のある被験者は、全ての病変を臨床上の必要性に応じて治療されていなければならない（すなわち、それ以上の根治的局所治療を現在必要としない）。脳転移に対する根治的局所治療は、ランダム化の少なくとも14 日前に完了していなければならない。頭蓋内病変の治療に関しては1 日用量prednisone 10 mg 以下相当の治療を受けていることが可能である。
- ・ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status が0 又は1 である。

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。