

治験番号：467

対象となるがん腫

KRAS G12C 遺伝子変異陽性の進行固形がん

使用される新薬

治験薬：ペムブロリズマブ MK-1084

一般名：キイトルーダ

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

MK-1084投与群：KRAS G12C 遺伝子変異が組織学的又は血液学的に確定した転移性固形がんを有し、全身性病変に対して少なくとも1レジメン以上の治療を受けたことがある患者。

MK-1084とMK-3475の併用投与群：KRAS G12C 遺伝子変異が組織学的又は血液学的に確定し、PD-L1 TPS 1%以上が組織学的に確定した未治療の転移性NSCLC 患者。

- ・ RECIST 1.1の基準に基づき測定可能病変を有する患者
- ・ 適切な臓器機能を有する患者
- ・ 異性間性交渉をしない（長期的及び継続的に異性間性交渉をしない）ことが患者が通常優先的に使用する避妊法である場合は継続して異性間性交渉をしないことに同意する、又は、無精子が確認されない限り避妊法の使用に同意する男性患者 ・ 妊娠しておらず、授乳中でなく、かつ次の条件のいずれかを満たす女性患者：妊娠可能な女性に該当しない；妊娠可能な女性であるが使用者に依存しにくい極めて有効な避妊法を用いている、又は異性間性交渉をしない（長期的及び継続的に異性間性交渉をしない）ことが患者が通常優先的に使用する避妊法である場合は異性間性交渉をしないことに同意し、治験薬初回投与前24時間以内に高感度の妊娠検査で陰性が確認されなければならない。

除外基準

- ・ 4週間以内に化学療法、根治的放射線療法又はがんに対する生物学的療法（緩和的放射線療法は2週間以内）を受けた患者。
- ・ 本治験の対象となる悪性腫瘍以外の悪性腫瘍の既往歴を有する患者。ただし、根治治療完了後の5年間に悪性腫瘍の所見が認められない患者は組入れ可能である。
- ・ 臨床的に活動性の中枢神経系への転移又は癌性髄膜炎を有する患者。
- ・ 全身性の治療を要する活動性の感染症を有する患者。
- ・ ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、B型肝炎、又はC型肝炎の既往歴を有する患者。
- ・ カポジ肉腫又は多中心性キャスルマン病の既往歴を有する患者。
- ・ 間質性肺疾患／肺臓炎を合併、若しくは積極的なステロイド投与が必要な非感染性の間質性肺疾患／肺臓炎の既往を有する患者。
- ・ 全身性の治療を要した活動性の自己免疫疾患を有する患者。
- ・ 検出可能な重大な感染症は認められないが、大手術の影響から完全に回復していない患者。
- ・ 次の眼所見／状態が認められる患者：
 - ・ 眼内圧が21 mm Hg 超又はあらゆる緑内障の診断
 - ・ 中心性漿液性網膜症、網膜静脈閉塞又は網膜動脈閉塞の診断
 - ・ 網膜変性疾患の診断
- ・ 治験薬初回投与前4週間以内に生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種を受けた患者。

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。