

治験番号：475

対象となるがん腫

非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：U3-1402/ オシメルチニブ

一般名：Patritumab Deruxtecan/ 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）

- ・ 18歳以上の男性又は女性
- ・ 根治手術及び放射線療法の対象とならない局所進行又は転移性NSCLC
- ・ RECIST v1.1に従って評価した1つ以上の測定可能病変
- ・ セカンドラインの用量展開パート（投与群1、投与群2、及び投与群1b）及びファーストラインの用量展開パート（コホート3）において、必須の十分な量の腫瘍組織を提出する意思があり、腫瘍組織含有量が十分である（中央検査機関がヘマトキシリン・エオシン染色により確認）。

用量漸増パート及びセカンドラインの用量展開パートのみの選択基準：

- ・ 腫瘍組織のEGFRのエクソン19欠失変異又はL858R変異の検出が記録されている。
- ・ 局所進行又は転移性疾患に対し、用量80 mg 1日1回で6週間以上のオシメルチニブ投与歴を有しており、かつ治験治療初日（Cycle 1 Day 1）の前2週間以内に投与しなかった分が2回以下である。
- ・ 局所進行又は転移性疾患に対してその他の全身がん治療歴がない。
- ・ 局所進行又は転移性疾患に対するオシメルチニブを用いたファーストライン治療後に画像評価で病勢進行の言

ファーストラインの用量展開パートのみの選択基準：

- ・ 主要EGFR変異（エクソン19欠失変異又はL858R変異）のいずれかが腫瘍組織に認められることが、臨床検査室改善法（Clinical Laboratory Improvement Amendments: CLIA）認証（米国内）又は認定（米国外）の実施医療機関又は中央検査機関によって確認されている。
- ・ 未治療の局所進行又は転移性NSCLCを有しており、オシメルチニブによるファーストライン治療の対象であ

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。