

治験番号：476

対象となるがん腫

進展型小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：DS-7300a

一般名：Ifinatamab deruxtecan (I-DXd)

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）

- ・本治験の適格性評価の手順を開始する前に、同意説明文書（informed consent form: ICF）に署名し、同意日を記入している。
- ・過去に放射線照射を受けていない、コア針生検の対象となる1つ以上の病変を有し、治験薬投与前の生検組織検体の提供及び治験治療中の生検を実施することに同意している。
- ・18歳以上の男性及び女性被験者
- ・ES-SCLCであることが組織学的又は細胞学的に確認されている。
- ・RECIST ver.1.1に基づく治験責任医師又は治験分担医師の判定による1つ以上の測定可能病変がある。
- ・進展型疾患に対する全身療法としてプラチナ製剤を含む1ライン以上の前治療を少なくとも2サイクル（早期に客観的なPDとなった場合を除く）受けている。
- ・直近の全身療法の実施中又は実施後の画像評価での病勢の進行の記録を有する。
- ・Eastern Cooperative Oncology Group performance status（ECOG PS）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。