

治験番号：481

対象となるがん腫

EGFR 遺伝子変異陽性局所進行又は転移性NSCLC

使用される新薬

治験薬：JNJ-61186372

一般名：Amivantamab-SC

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）

- 同意取得時点で18（又は治験を実施する管轄での同意の法定年齢）歳以上。

組織学的又は細胞学的に確認された進行又は転移性NSCLC を有し、FDA が承認した又はその他の検証済みのctDNA 若しくは腫瘍組織の検査により、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EGFR エクソン19 欠失変異又はエクソン21 のL858R 変異のいずれかが確認されている患者。EGFR変異を実証する最初の検査報告書の写しを被験者記録に含めなければならず、匿名化した写しも治験依頼者に提出する必要がある。

- オシメルチニブ（又は承認された別の第三世代EGFR TKI）及びプラチナベースの化学療法中又は化学療法後（順序を問わない）に進行した患者。
- RECIST v1.1 に従い1 つ以上の測定可能病変を有する患者。標的病変のみに放射線照射を施行していた場合は、放射線照射の完了以降に疾患進行の徴候が認められなければならない。
- 米国東海岸癌臨床試験グループ（ECOG） Performance Status が0～1 である患者
- 過去の抗癌剤治療による毒性は、CTCAE 第5.0 版のGrade 1 又はベースラインのレベルに回復していなければならない [ただし、脱毛症（Grade を問わず）、Grade 2 以下の末梢性ニューロパチー、及びホルモン補充療法下で安定しているGrade 2 以下の甲状腺機能低下症を除く]。

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。