

治験番号：487

対象となるがん腫

非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：DS-1062a MEDI4736

一般名：Datopotamab Deruxtecan デュルバルマブ

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）

- ・スクリーニング時の年齢が18歳以上の者
- ・ランダム化の時点で、外科的切除又は根治的化学放射線療法が適応とならないステージIIIB若しくはIIICのNSCLC、又はステージIVの転移性NSCLCであり、ステージIIIB、IIIC、又はIVのNSCLCに対する一次治療として化学療法又は他の全身療法を受けたことのない者。
- ・腫瘍組織において感受性EGFR変異（エクソン19欠失、又はエクソン21 L858R、エクソン21 L861Q、エクソン18 G719X若しくはエクソン20 S768I変異等）、並びにALK及びROS1の再構成が認められない。
- ・各国で承認され利用可能な標的一次治療が存在するNTRK、BRAF、RET、MET、又はその他のアクシオナブルドライバーがん遺伝子における腫瘍ゲノム変化の結果が記録されていない。
- ・別の原発性悪性腫瘍の既往がある者。ただし、根治的治療を受け、治験薬初回投与前3年以内に活動性病変が確認されておらず、再発の可能性が低い悪性腫瘍、適切に切除された皮膚の基底細胞癌若しくは皮膚の扁平上皮癌、根治する可能性のある治療を受けた悪性黒子、又は適切に治療されたin situ疾患で、病変を示す所見が認められない場合を除く。
- ・現在又は過去に、自己免疫疾患、結合組織疾患、又は炎症性疾患が確認された者。
- ・脊髄圧迫又は脳転移がみられる者。ただし、ランダム化の7日以上前から無症状で、安定しており、ステロイドが不要である者は組入れ可とする。脳転移の治療を受け、症状がなく、コルチコステロイド又は抗痙攣薬による治療を必要としない者は、放射線療法の急性毒性から回復していなければならない。放射線療法の終了から本治験への組入れまでに2週間以上経過していること。
- ・臨床的に重大な角膜疾患を有する者。

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。