

治験番号：508

## 対象となるがん腫

非小細胞肺癌（NSCLC）

## 使用される新薬

治験薬：AST2818

一般名：Furmonertinib

## 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）

- ・ RECIST v1.1に従った測定可能病変を有する。
- ・ 根治的手術又は放射線療法に適していない非扁平上皮NSCLCが確認されている
- ・ 組織又は血液を用いた検査で、EGFRエクソン20挿入変異（1つ又は複数のアミノ酸の追加）が確認されている
- ・ EGFR標的薬による投与歴がない。
- ・ 治療歴がある場合は、少なくとも12ヵ月間の無治療期間が必要である。
- ・ ECOG PSスコアが0又は1である。
- ・ 治験薬の投与開始前14日以内の血液学的機能及び臓器機能が基準を満たす。
- ・ 妊娠可能な女性の場合、授乳中ではなく、治験薬の投与開始前14日以内に実施した血清妊娠検査の結果が陰性
- ・ 妊娠可能な女性の場合、治験薬の投与期間中及び投与中止後少なくとも6ヵ月間にわたり、避妊法を併用する
- ・ 被験者が男性で妊娠可能な女性パートナーがいる場合、治験薬の投与期間中及び投与中止後少なくとも6ヵ月間にわたり、避妊法を併用する。
- ・ 中枢神経系（CNS）転移がある患者は、規定の基準をすべて満たしている場合に適格例とする。
  - CNS外に測定可能病変がある
  - コルチコステロイドの継続的投与が不要であり、登録の2週間以上前に投与が中止されている。
  - CNS転移に起因する持続的な症状がない。
  - 活動性CNS転移及び脊髄圧迫がない。
  - 軟膜病変又はその疑いがない。
  - 脳転移に対する治療歴がある場合
    - 暫定的なCNS病勢進行が確認されていない。
    - WBRT, SRS又は外科的切除のウォッシュアウト基準を満たす。

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。