

## 対象となるがん腫

EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌

## 使用される新薬

治験薬：ネシツムマブ

一般名：ネシツムマブ（遺伝子組換え）注射液

## 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）

- ・組織診または細胞診で確認された非小細胞肺癌
- ・手術や根治的照射が不可能な臨床病期IIIB、IIIC、IVA、IVB期\*または術後再発症例  
\*肺癌取り扱い規約（2017年1月【第8版】）日本肺癌学会/編
- ・腫瘍組織又は細胞を用いたEGFR遺伝子変異検査でExon19の欠失変異又はExon21のL858R変異が認められてい（ただし、uncommon mutationとの合併は登録可能とする。）
- ・RECIST Ver.1.1に基づく測定可能病変を有する症例
- ・非小細胞肺癌に対する薬物療法による治療歴のない症例  
（EGFR阻害作用を有する薬剤を除く術前・術後補助化学療法は最終投与から6ヵ月が経過していたら許容する。  
また、胸膜癒着術に使用した薬剤は許容する。）
- ・同意取得時年齢が20歳以上の症例
- ・ECOG performance status（PS）が0～1の症例
- ・登録前14日以内の主要臓器機能について、以下の基準を満たしている症例。

なお、当該期間内に検査結果が複数存在する場合は登録直近のものを採用することとし、測定にあたっては検査日前14日以内に輸血、造血因子製剤等の投与は行わない。

- 1) 好中球数：1,500/mm<sup>3</sup>以上
- 2) ヘモグロビン：9.0g/dL以上
- 3) 血小板数：100,000/mm<sup>3</sup>以上
- 4) AST：100 IU/L以下（肝転移を有する場合は200 IU/L以下）
- 5) ALT：100 IU/L以下（肝転移を有する場合は200 IU/L以下）
- 6) 総ビリルビン：1.5 mg/dl以下（肝転移を有する場合は3.0 mg/dl以下）
- 7) 血清クレアチニンクリアランス：45 ml/min（計算値）以上
- 8) SpO<sub>2</sub> ≧ 93 %

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。