

治験番号：558

対象となるがん腫

非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：MK-2870

一般名：sacituzumab tirumotecan

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）

- 同意取得時の年齢が18歳以上の患者
- 進行（切除又は根治的放射線治療に不適格なⅢ期）又は転移性NSCLC（非扁平上皮癌）であることが組織学的又は細胞学的に確認され、治験実施医療機関での検査において特定の遺伝子変異が確認された患者。
- 遺伝子変異を有する患者で、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR TKI）による一次治療又は二次治療歴（T790M 変異陽性患者は第三世代TKI を含む）及びEGFR TKI による治療中又は治療後に進行した場合、プラチナ製剤を含む化学療法による1レジメンの治療歴を有する。
- 治験実施医療機関がRECIST 1.1に基づき評価した直前の治療中又は治療後の画像において進行が認められ
- 治験担当医師による評価で、RECIST 1.1に基づく測定可能病変を1つ以上有する患者。
- 放射線照射を受けていない腫瘍病変から採取した保存検体、又は新たに採取したコア、切開若しくは切除生検検体を提出した患者。
- 抗がん剤の前治療による有害事象がGrade 1以下又はベースラインまで回復している患者。
- 無作為割付け前3日以内に評価したEastern Cooperative Oncology Group（ECOG）Performance Status が0又は1の患者

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。