

治験番号：560

## 対象となるがん腫

扁平上皮非小細胞肺癌

## 使用される新薬

治験薬：SMT112/ペムブロリズマブ

一般名：Ivonescimab/キイトルーダ

## 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）

- ・ 同意説明文書（ICF）に自由意思で署名した患者。
- ・ 登録時点で18歳以上の患者。
- ・ ECOG パフォーマンスステータスコアが0 又は1 の患者
- ・ 3ヵ月以上の生存が期待される患者。
- ・ American Joint Committee on Cancer（AJCC）第8版に基づく転移性（IV期）NSCLC の患者。
- ・ 扁平上皮NSCLC であることが組織学的又は細胞学的に確定診断されている患者。組織型が混合型(例：腺扁平上皮癌) の患者は、扁平上皮成分が存在する場合に許容する。
- ・ PD-L1 発現率によるTumor Proportion Score（TPS）が得られているか、PD-L1 発現を測定するための組織を提供できる患者。
- ・ 大脳以外でRECIST 第1.1 版に基づく測定可能病変を1 個以上有する患者。
- ・ 転移性NSCLC に対する全身療法歴のない患者。転移発生の12 ヶ月以上前に術後／術前補助療法が完了している場合には、術後又は術前補助療法を受けた患者を適格とする。
- ・ 十分な臓器機能を有する患者。
- ・ 妊娠可能年齢の女性患者は、無作為化前又は同意説明文書記載の地域別のガイダンスに従って血清妊娠検査の結果が陰性であり、かつ初回投与日の投与前の尿妊娠検査の結果が陰性でなければならない。

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。