

治験番号：575

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、MK-3475

JRCTでは「MK-2870、ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル、ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）」が掲載されておりますが、未承認・適応外の2薬剤のみ記載しております。

一般名：MK-2870、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

JRCTでは「MK-2870、ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル、ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）」が掲載されておりますが、未承認・適応外の2薬剤のみ記載しております。

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）

- ・AJCCガイドライン第8版に従って、切除可能な臨床病期Ⅱ、ⅢA又はⅢB期［リンパ節転移あり（N2）］の扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）であると組織学的又は細胞学的に確認された患者。
- ・一次治療としてEGFR標的治療が適応でないことが確認された患者。
- ・外科医と相談の上、治験担当医師の判断で外科切除可能な患者。
- ・術前補助療法としてMK-3475＋プラチナ製剤を含む2剤化学療法が可能な患者。
- ・無作為割付け前の術後補助療法期のスクリーニングのみ：治験実施医療機関が評価した病理学的検査により外科切除で病理学的 完全奏効（pCR）が得られなかった患者。
- ・無作為割付け前の術後補助療法期のスクリーニングのみ：術後補助療法期に向けた無作為割付け前に中央判定機関がプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）及びトロホブラスト表面抗原2（TROP2）を確認するため、外科切除による腫瘍組織検体を提出した患者。
- ・無作為割付け前の術後補助療法期のスクリーニングのみ：無作為割付け前28日以内に胸部／腹部／骨盤部の造影コンピュータ断層撮影法（CT）［又は核磁気共鳴画像法（MRI）］による外科切除後の放射線学的評価に基づき、無病であることが確認された患者。
- ・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。
内分泌関連の有害事象は、ホルモン補充療法（HRT）により適切な治療を受けていれば組入れ可能とする。
- ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染患者では、抗レトロウイルス療法（ART）によりHIVが十分にコントロールされている。
- ・B型肝炎表面（HBs）抗原陽性の患者では、少なくとも4週間B型肝炎ウイルス（HBV）に対する抗ウイルス治療を受けており、スクリーニング時にHBVウイルス量が検出されなければ、本治験に適格である。
- ・C型肝炎ウイルス（HCV）の感染歴のある患者では、治験薬等の投与開始の少なくとも4週間前にHCVウイルス量が検出されなければ、本治験に適格である。

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。