

治験番号：593

## 対象となるがん腫

非小細胞肺癌

## 使用される新薬

治験薬：

一般名：

## 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）

- ・ 同意説明文書への署名時の年齢が18 歳以上
- ・ 非扁平上皮の非小細胞肺癌と確認されている
- ・ 根治手術又は根治的化学放射線療法が適応とならないステージIIIB若しくはIIIC、又はステージIVの転移性又は再発の非小細胞肺癌である
- ・ EGFR-TKI 又はその他の全身療法による前治療を受けていない
- ・ EGFR変異（Ex19del又はL858R）が認められる
- ・ 中央検査機関による確認に十分な量の未染色の保存腫瘍組織試料、血漿EGFR変異検査のための血漿試料の提供が必須である
- ・ WHO PSが0又は1で、治験薬の初回投与前2週間に悪化が認められない
- ・ 12週間以上の生存が見込まれる
- ・ ベースライン時に長径10mm以上の適格な病変を1つ以上有する
- ・ 治験薬の初回投与前7日以内に以下に定義する十分な骨髄予備能および臓器機能を有する
- ・ 体重が30kg以上

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。