

対象となるがん腫

Ⅱ期、ⅢA期、ⅢB（N2）期の扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）

使用される新薬

治験薬：V940

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）

組み入れ基準

- 治療歴がなく（規定の術前補助療法及び手術を除く）、組織学的又は細胞学的に非小細胞肺癌（NSCLC）と確定診断された患者。また、AJCC第8版に基づき切除可能なⅡ期、ⅢA期又はⅢB期（N2）のNSCLCと病理学的に確認された患者
- 術前補助療法期及び術後補助療法期での治験製品等の初回投与前7日以内のEasternCooperative Oncology Group（ECOG）Performance Status が0又は1である患者。
- 化学療法及びMK-3475による術前補助療法後に外科切除を受け、pCR が得られなかった患者。
- 一次治療として上皮成長因子受容体（EGFR）標的療法が適応とならないことが確認された患者〔腫瘍活性型EGFR 遺伝子変異（例：DEL19、L858R）陰性が記録されている〕。
- ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染患者は、抗レトロウイルス療法（ART）でHIVが十分にコントロールされていなければならない。
- 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、術前・術後補助療法期での治験製品等の投与開始前に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、スクリーニング時にHCVウイルス量が検出されなければ、本治験に適格である。

除外基準

- 小細胞肺癌の診断を有する患者、混合腫瘍を診断され小細胞癌の要素が認められる患者、
- 大細胞成分を含む神経内分泌腫瘍が認められる患者、
- 又は肉腫様腫瘍若しくは肺尖部に浸潤が認められる患者
- 治験実施医療機関の検査報告書に基づき未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）融合遺伝子の存在が確認された患者。
- 現在診断されているNSCLC に対する治療として術前補助療法を受けた患者。
- 抗PD-1、抗PD-L1、抗PD-L2の薬剤又は他の補助刺激性若しくは共抑制性T細胞受容体（CTLA-4、OX-40、CD137等）を標的とした薬剤の治療歴を有する患者。
- 本治験実施計画書で規定したもの以外の全身性の抗がん治療（治験段階の薬剤も含む）を受けた患者。
- がんワクチンによる治療歴を有する患者。
- 治験製品等の投与開始前2週間以内に放射線療法を受けた患者、又は放射線に関連した毒性があり、コルチコステロイド投与を必要とする患者。
- 治験製品等の初回投与前30日以内に生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種を受けた患者。

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。