

治験番号：654

対象となるがん腫

未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者

使用される新薬

治験薬：NVL-655

一般名：neladalkib

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）

- ・局所進行性（集学的治療に適さない）又は転移性の NSCLC を有することが組織学的又は細胞学的に確認されている。
- ・検出された、組織又は血液検査により未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）再構成が記録されている。
- ・NSCLCに対する全身性抗癌療法による前治療歴がない。
ランダム割付けの12ヵ月以上前に完了している場合、術後補助化学療法／術前補助化学療法及び／又は免疫療法による治療歴は許可される。術後補助療法又は術前補助療法としてのALK TKI（アレクチニブなど）による治療歴は許可されない。
- ・RECIST 1.1に基づき画像評価上で測定可能な1つ以上の標的病変と定義される測定可能病変を有すること。
- ・治療前の腫瘍組織をスクリーニング時の中央解析用に提出しなければならない。

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。