

治験番号：690

対象となるがん腫

非小細胞肺癌

使用される新薬

治験薬：Pumitamigペムブロリズマブ

一般名：Pumitamig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）

- ・ UICC/AJCC病期分類第9版に基づくステージⅢB/C又はステージⅣのNSCLC（扁平上皮型及び非扁平上皮型）であることが組織学的又は細胞学的に診断されている。
- ・ 治験依頼者が事前に承認したPD-L1 IHCアッセイ [VENTANA PD-L1 (SP263) アッセイ、Agilent PD-L1 IHC 22C3 pharmDx、又はAgilent PD-L1 IHC 28-8 pharmDx] 又は中央検査機関での検査により、PD-L1発現が50%以上。
- ・ 腫瘍組織（ICへの署名前6ヵ月以内に採取された新鮮組織又は保存検体）を提出しなければならない。
- ・ RECIST v1.1に定義される測定可能病変を有し、測定可能な頭蓋外病変を1つ以上有する。
- ・ 局所進行又は転移性NSCLCに対する全身性の抗腫瘍療法歴がない。
注：局所進行疾患に対する化学放射線療法歴又は術前もしくは術後補助療法としての化学療法歴は、最終投与後6ヵ月以上経過後に進行が認められた場合は許容される。
術前及び／又は術後補助療法、又はCCRTの一環として免疫療法を受けている場合は、最終投与後12ヵ月以上経過後に進行が認められた場合は許容される。
- ・ ECOG performance status 0～1

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。