

一覧詳細

1	対象となるがん	肺がん
2	使用される新薬(治験薬)	U3-1402
3	実施方法(治験のデザイン)	第II 相ランダム化非盲検試験
4	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) ※患者選択基準の概要の一部で す。	<p>①年齢18歳以上の男性又は女性の患者(治験参加のための法定同意年齢が18歳を超える場合は、各国の規制要件を遵守すること)。</p> <p>②根治手術及び放射線療法の対象とならない局所進行又は転移性NSCLCが組織学的又は細胞学的に確認されている患者。</p> <p>③局所進行又は転移性疾患に対する直近の治療中又は治療後に放射線学的な病勢進行が認められた患者。患者は以下の両方の治療を受けていなければならない。</p> <p>－ 1種類以上のEGFR-TKI(エルロチニブ、ゲフィチニブ、アファチニブ、ダコミチニブ、オシメルチニブ)投与。同意説明文書への署名時点でEGFR-TKI投与を受けている患者は、Cycle 1のDay 1の5日前までEGFR-TKIの使用を継続する必要がある。過去にエルロチニブ、ゲフィチニブ、アファチニブ又はダコミチニブの投与を受けたEGFR T790M変異陽性の患者は、オシメルチニブによる治療後に、放射線学的な病勢進行が認められたことが記録されていなければならない。</p> <p>－ 1種類以上のプラチナ製剤併用化学療法による全身療法。</p> <p>④ ECOG PSスコアが0又は1である</p> <p>⑤ RECIST v1.1に従ったBICR評価で、1つ以上の測定可能病変が確認されている患者。</p> <p>⑥ 腫瘍組織又は血液試料でEGFR活性化変異(エクソン19欠失変異又はL858R変異)が認められた記録を有する患者。</p> <p>⑦</p> <p>⑧</p> <p>⑨</p> <p>⑩</p>
5	治験責任医師	呼吸器内科 里内 美弥子

知的財産権の保護等の理由により、非公開の要望のあった項目については、表中の項目を「-」としています。