

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)	ランダム化第Ⅲ相試験
4	<p>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)</p> <p>※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)
		②根治手術及び放射線療法の対象とならない転移又は局所進行非扁平上皮NSCLCが組織学的又は細胞学的に記録されている患者
		③転移又は局所進行疾患に対する1又は2種類の既承認のEGFR-TKIによる治療歴がある患者。その中に第3世代EGFR-TKI(すなわち、変異型EGFRに対して野生型EGFRよりも高い選択的活性を示すように設計され、第1世代及び第2世代のEGFR-TKIに対する獲得耐性に対処する既承認の治療[例:オシメルチニブ、lazertinib、aumolertinib、alflutinibなど。メディカルモニターとの協議が必要。])を含むこと。患者に2種類のEGFR-TKIによる治療歴がある場合、第3世代EGFR-TKIの投与が、直近の治療かつEGFRのT790M変異が確認されたNSCLCに対する治療であること。オシメルチニブ以外の第3世代EGFR-TKIを投与された患者の組入れは、各投与群で最大約20%とする。
		④スクリーニング時のEastern Cooperative Oncology Group performance status (ECOG PS)スコアが0又は1である患者
		⑤RECIST v1.1に従った治験責任医師又は治験分担医師の評価で、1つ以上の測定可能病変を有する患者
		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)が診断時点又はその後に記録された患者
		⑦
		⑧
		⑨
		⑩
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。