

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)	Zipalertinib (TAS6417/CLN-081)
3	実施方法(治験のデザイン)	ランダム化, 非盲検, 国際多施設共同, 第 3 相比較試験 PartA: EGFR ex20ins変異又はその他のCommon/Single若しくはCompound EGFR変異の方対象 PartB: EGFR ex20ins変異の方対象 ※この治験に参加した患者さんは、参加のタイミングによってPartAもしくはPartBのいずれかにご参加いただくことになります。
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>①18 歳以上(又は当該国の法定成人年齢の定義を満たすか、いずれか高い方)</p> <p>②病理学的に確認された局所進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC</p> <p>③局所進行又は転移性の非扁平上皮 NSCLC に対する全身療法歴がない患者。進行又は転移性疾患に対する術前/術後補助療法による前治療は、治験薬の初回投与までの期間が 6 ヶ月を超える場合には、早期 NSCLC に対して許容される。</p> <p>④Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) 認定されている又は同等の検査施設で実施した検査により、以下に定義する EGFR 変異のステータスが確認されている患者。 パート A: EGFR ex20ins 変異又はその他の Common/Single 若しくは Compound EGFR 変異 パート B: EGFR ex20ins 変異</p> <p>⑤脳転移の治療歴があり、CNS 疾患が安定している(神経学的に安定しており、登録時に副腎皮質ステロイド剤の用量が安定又は減量中であると定義)患者は適格とする。</p> <p>⑥間質性肺疾患、治療関連性肺臓炎(グレードを問わない)の副作用の既往歴、又は臨床的に活動性の間質性肺疾患のエビデンスを有していない。</p> <p>⑦錠剤/カプセル剤を嚥下できない、又は zipalertinib の消化管(GI)吸収に重大な影響を与える可能性がある疾患若しくは病態(炎症性腸疾患、吸収不良症候群、若しくは GI 切除歴など)がない。</p> <p>⑧</p> <p>⑨</p> <p>⑩</p>
5	治験責任医師	服部 剛弘

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。