

対象疾患	肺がん
使用する治験薬	<p>オラパリブ（PARP 阻害剤）〈経口薬〉</p> <p>ペムブロリズマブ（抗 PD-1 抗体）〈注射薬〉</p> <p>カルボプラチン（白金製剤）〈注射薬〉</p> <p>パクリタキセル（微小管阻害薬（タキサン系））〈注射薬〉</p> <p>nab-パクリタキセル（微小管阻害薬（タキサン系））〈注射薬〉</p>
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群：導入療法期（両群共通）ペムブロリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセルまたは nab-パクリタキセル。維持療法期（A 群）ペムブロリズマブ+オラパリブ。</p> <p>B 群：導入療法期（両群共通）ペムブロリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセルまたは nab-パクリタキセル。維持療法期（B 群）ペムブロリズマブ+オラパリブプラセボ。</p> <p>※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>※ 「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 組織学的又は細胞学的に扁平上皮 NSCLC と診断され、病期が IV 期である 2) 腫瘍検体を提出可能である 3) 治験薬初回投与前 7 日以内に ECOG Performance Score が 0 又は 1 である 4) 進行又は転移性 NSCLC に対する全身療法歴がない 5) 適切な臓器機能を有する <p>※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。</p>
治験責任医師	呼吸器内科 笠原 寿郎
治験依頼者	MSD 株式会社
備考(企業 HP 等)	