

8919

対象疾患	非小細胞肺癌
使用する治験薬	オシメルチニブ（チロシンキナーゼ阻害剤）〈経口薬〉 ペメトレキセド（代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉 シスプラチン（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉 カルボプラチン（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉
治験デザイン	第Ⅳ相試験 A 群：オシメルチニブ単剤群 B 群：オシメルチニブと化学療法併用群 ※ 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、B 群のいずれかの治療を受けることになります。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 18 歳以上（日本においては 20 歳以上）の男女 2) 病理学的に確認された非扁平上皮型の NSCLC 患者 3) 新たに診断された局所進行（臨床ステージ：IIIB、IIIC）又は転移性 NSCLC（臨床ステージ：IVA 又は IVB）、又は再発 NSCLC であり、根治的手術又は放射線療法は適応外である者 4) EGFR-TKI 感受性との関連性が知られており、多くみられる 2 つの EGFR 変異（Ex19del、L858R）のうち 1 つが、単独又は他の EGFR 変異（T790M 等）とともに認められる腫瘍を有する者 5) 未治療の進行 NSCLC が認められ、根治的手術療法又は放射線療法が適応外である者 6) スクリーニング時の WHO PS が 0～1 であり、かつ直近 2 週間以内に臨床的に有意な重要な悪化が認められない者 7) Day 1 の時点で、12 週間を超える生存が見込まれる者 8) 投与中、及び投与終了後のある一定期間において、適切な避妊法を使用する意思のある者 ※ 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。
治験責任医師	呼吸器内科 笠原 寿郎
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
備考(企業 HP 等)	