

1945

対象疾患	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞性肺癌患者
使用する治験薬	アミバンタマブ（完全ヒト型 IgG1 二重特異抗体）〈注射薬〉
治験デザイン	<p>第 3 相試験</p> <p>A 群：アミバンタマブ+化学療法（ペメトレキセド+カルボプラチン）</p> <p>B 群：化学療法（ペメトレキセド+カルボプラチン）</p> <p>★任意のクロスオーバー試験（B 群のみ）</p> <p>B 群に割り付けられた被験者のみ、疾患進行が認められた場合、アミバンタマブ単独投与へ移行する可能性がある。</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、B 群のいずれかの治療を受けることになります。</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"> <li>1) 文書により同意できる</li> <li>2) 20 歳以上である</li> <li>3) 軟髄膜疾患の既往又は合併症がない患者様</li> <li>4) 前治療歴がない患者様（例外あり）</li> <li>5) EGFR エクソン 20 挿入変異陽性の患者様</li> <li>6) 臓器機能及び骨髄機能が保たれている</li> </ol> <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	笠原 寿郎先生
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
備考(企業 HP 等)	<a href="http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html">http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html</a>