患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

2012

対象疾患	進行又は転移性非小細胞肺癌
使用する治験薬	Savolitinib（MET 阻害剤）＜経口剤＞ オシメルチニブ（EGFR チロシンキナーゼ阻害剤）＜経口剤＞ ペメトレキセド（代謝拮抗剤）＜注射剤＞ シスプラチン（プラチナ製剤）＜注射剤＞ カルボプラチン（プラチナ製剤）＜注射剤＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：Savolitinib+オシメルチニブ B 群：ペメトレキセド+カルボプラチン 又は ペメトレキセド+シスプラチンを 4 サイクル後、ペメトレキセドを 3 週毎 ※ 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。
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) 文書により同意できる 2) 18 歳以上である 3) 局所進行又は転移性の非小細胞肺癌と診断され、根治療法の適応とならない方 4) 少なくとも 1 つの EGFR 遺伝子変異（エクソン 19 欠失、L858R 変異、T790M 変異）が確認されている 5) 直近の治療としてオシメルチニブによる治療中に画像上の進行が確認された方 6) 腫瘍組織を提供でき、MET 過剰発現又は増幅が確認された方 7) 十分な骨髄機能、肝機能、腎機能、血液凝固機能を有する方。 8) 日々の活動を一人で行える、又は、少なくとも歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる 9) お薬を飲み込むことができる方 10) 治験の手順をご理解できる方 ※ 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　丹保 裕一
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
jRCT-No.	jRCT2031220420
備考（企業 HP 等）	https://astrazenecagrouptrials.pharmacm.com/ST/Submission/View?id=36644