

2055

対象疾患	再発小細胞肺癌（SCLC）
使用する治験薬	Lurbinectedin（抗がん剤）＜注射薬＞ イリノテカン（抗がん剤）＜注射薬＞ トポテカン（抗がん剤）＜注射薬＞
治験デザイン	第 III 相試験 A 群：Lurbinectedin 単剤投与 B 群：Lurbinectedin とイリノテカンの併用投与 C 群：トポテカン（対照群） ※ 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 群または C 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) 組織学的又は細胞学的に SCLC と診断されている。 4) 1 レジメンのプラチナ製剤を含む化学療法の治療歴がある 5) 化学療法完全休薬期間が 30 日以上 6) 米国東海岸癌臨床試験グループ（ECOG）PS が 2 以下 7) 妊娠可能な女性の場合、妊娠可能な状態ではないことの証拠がある。妊娠可能な女性は、投与中止後最長 7 カ月間にわたり効果の高い避妊法を使用することに同意しなければなりません。 8) 十分な血液学的機能、腎機能、代謝機能及び肝機能を有する ※ 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	Pharma Mar 社 サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)（治験国内管理人）
jRCT-No.	jRCT2071230123
備考(企業 HP 等)	