

2052

対象疾患	肺がん
使用する治験薬	Zongertinib（HER2 チロシンキナーゼ阻害剤）〈経口薬〉 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〉 ペメトレキセド（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉 ペムブロリズマブ（抗悪性腫瘍剤）〈注射薬〉
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：Zongertinib 経口投与（連日） B 群：シスプラチンまたはカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの静脈内投与（3 週間に 1 回） ※ 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) 同意取得時の法的年齢が 18 歳以上の方 2) 組織学的にまたは細胞学的に確定診断された進行及び/または転移性非扁平上皮癌でかつその癌の HER2 変異を有する方 3) 保存用の腫瘍組織検体を提供可能な方 4) 局所または転移した癌に対して全身治療による治療歴がない方 5) 治験担当医による評価でお薬の効果を評価可能な病変がある方 6) ECOG パフォーマンスステータスのスコアが 0 または 1 の方 7) プラチナ製剤を含む非小細胞肺がんの化学療法に適格である方 8) 臨床検査値で十分な臓器の機能がある方 以下の方は参加できません。 1) 活動性の HBV、HCV、HIV 感染症がある方 2) 活動性の自己免疫疾患で治療中の方、または過去にコルチコステロイドや免疫抑制剤での治療を必要とした方 ※ 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 木場 隼人
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
jRCT-No.	jRCT2071230098
備考(企業 HP 等)	