

2074

対象疾患	転移性非小細胞肺癌
使用する治験薬	MK1084（KRASG12C-GDP 特異的結合阻害剤）〈経口薬〉 ペムブロリズマブ（免疫チェックポイント阻害薬）〈注射薬〉
治験デザイン	第Ⅲ相試験 投与群 A：ペムブロリズマブ + MK-1084 投与群 B：ペムブロリズマブ + プラセボ ※ 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。 ※ 「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。
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 NSCLC であると確定診断された患者 4) 腫瘍組織を提出し、中央検査機関による検査で KRAS G12C 遺伝子変異が確認された患者 5) 腫瘍組織を提出し、中央検査機関による PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 検査で腫瘍細胞の 50%以上に PD-L1 発現（TPS 50%以上）が確認された患者 6) 無作為割付け前 7 日以内に評価した ECOG Performance Status が 0 又は 1 の患者 ※ 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 木場 隼人
治験依頼者	MSD 株式会社
jRCT-No.	jRCT2031240213
備考（企業 HP 等）	