

整理番号 4 桁

対象疾患	未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
使用する治験薬	・ zimberelimab（抗 PD-1 抗体）＜注射薬＞ ・ domvanalimab（抗 TIGIT 抗体）＜注射薬＞ ・ ペムブロリズマブ（抗 PD-1 抗体）＜注射薬＞ ・ カルボプラチン＜注射薬＞ ・ パクリタキセル＜注射薬＞ ・ nab-パクリタキセル＜注射薬＞ ・ ペメトレキセド＜注射薬＞ ・ シスプラチン＜注射薬＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群^{※1}： zimberelimab + domvanalimab + 2 剤併用化学療法^{※2} B 群^{※1}： ペムブロリズマブ + 2 剤併用化学療法^{※2} C 群^{※1}： zimberelimab + 2 剤併用化学療法^{※2} ^{※1} 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。 ^{※2} ＜扁平上皮癌の患者さん＞ 「カルボプラチン + パクリタキセル」、 「カルボプラチン + nab-パクリタキセル」のうちいずれか 1 つ ＜非扁平上皮癌の患者さん＞ 「カルボプラチン + ペメトレキセド」、 「シスプラチン + ペメトレキセド」のうちいずれか 1 つ
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) 18 歳以上の方。文書により同意できる方。 2) 余命が 3 ヶ月以上の方。 3) 非小細胞肺癌であることが確認されている方。 4) 既承認の一次治療が存在する活動性遺伝子変異がない方。 5) 放射線照射を受けていない部位からの適切な腫瘍組織を提供可能な方。 6) 転移性非小細胞肺癌に対する全身療法歴がない方。 7) 臓器機能が保たれている方。 ※ 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 木場 隼人
治験依頼者	海外：ギリアド・サイエンシズ株式会社 日本：大鵬薬品工業株式会社
jRCT-No.	2061230073
備考(企業 HP 等)	https://www.taiho.co.jp/release/2023/20230518.html

