（HP 掲載用 （治験要約））
作成日： 2020 年 11 月 13 日
版数： 1.0 版

非小細胞肺癌

管理番号：J377-1

（1） 対象疾患：未治療の EGFR エクソン 20 挿入変異を特徴とする局所進行又は転移性 NSCLC
（2） 使用される新薬(治験薬)：JNJ-61186372(一般名：amivantamab)
（3） 剤 型：注射
（4） 研究段階：第 3 相試験

（5） 治験に参加頂ける患者さんの身体状況(患者選択基準)

・20 歳(又は治験を実施する管轄での同意の法定年齢)以上
・局所進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC を有することが組織学的又は細胞学的に確認されており，認定検査機関において，EGFR の一次変異であるエクソン 20 挿入変異を有することが確認されている。
・RECIST v1.1 に基づく測定可能病変を有する。
・ECOG performance status が 0 又は 1。
・投与前に必要とされる腫瘍生検(又は同等の保存組織の提出)により腫瘍状態の遺伝学的特性解析を行うこと，並びに血流中の腫瘍の変異を解析するためにベースライン時及び定期的に血液試料を採取することに同意している。

※上記の患者基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加出来ない事がありますので、ご了承ください。

（6） 治験責任医師：沖 昌英 診療科：呼吸器内科

（7） お問い合わせ先：

臨床研究センター 臨床研究事業部広報・相談支援室内
臨床研究・治験被験者相談支援窓口
052-951-1111(内線：2798)

※参加を希望される方は、必ず現在かかりつけの主治医にご相談ください。
試験の進行状況によりエントリーを中断している場合や試験を終了している場合がございます。ご了承ください。