

非小細胞肺癌

管理番号: J377-2

- (1) **対象疾患:** オシメルチニブ治療後に進行した EGFR 変異(EGFR Exon 19 Del または L858R)があり、進行性または転移性の非小細胞肺癌患者
- (2) **使用される新薬(治験薬):**
JNJ-73841937(Lazertinib)、JNJ-61186372(amivantamab)
- (3) **剤 型:** 注射、内服、外用など
JNJ-73841937(Lazertinib): 内服、JNJ-61186372(amivantamab): 注射
- (4) **研究段階:** 第Ⅲ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 歳以上の方
 - ・局所進行又は転移性の非扁平上皮 NSCLC であり、EGFR のエクソン 19 欠失変異またはエクソン 21 の L858R 変異を有することが確認されている
 - ・直近の治療として、オシメルチニブ単剤投与中又はオシメルチニブ単剤投与後に増悪している。オシメルチニブは、転移性腫瘍に対する第一選択薬として、又は第一、第二世代 EGFR TKI による治療後の第二選択薬として投与されていなければならない
 - ・RECIST1.1 に基づく測定可能病変を有すること
 - ・ECOG performance status が 0 または 1
 - ・過去の抗癌剤治療による毒性は、有害事象共通用語規準 (CTCAE) V 5 グレード 1 またはベースラインレベルに回復している※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 臨床研究企画管理部 CRC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。