

## 肺癌

管理番号:U399-1

- (1) 対象疾患:EGFR-TKI 療法が奏効しなかった転移又は局所進行 EGFRm NSCLC
- (2) 使用される新薬(治験薬):( U3-1402 )
- (3) 剤 型: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)

- ・ 根治手術及び放射線療法の対象とならない転移又は局所進行非扁平上皮 NSCLC が組織学的又は細胞学的に記録されている患者
- ・ 腫瘍組織又は血液試料で EGFR 活性化変異(エクソン 19 欠失変異又は L858R 変異)が診断時点又はその後に記録された患者
- ・ 転移又は局所進行疾患に対する 1 又は 2 種類の既承認の EGFR-TKI による治療歴がある患者
- ・ ネオアジュバント又はアジュバント療法を受けていた場合、その最終投与から 12 ヶ月以上経過後に転移又は局所進行疾患に進行し、その後、転移又は局所進行疾患に対する第 3 世代 EGFR-TKI の治療中又は治療後に病勢進行が認められた患者
- ・ 転移又は局所進行疾患に対して他の全身療法(化学療法や免疫療法など、EGFR-TKI との併用投与として用いられていた場合も含む)を受けていない患者
- ・ 転移又は局所進行疾患に対する第 3 世代 EGFR-TKI の投与中又は投与後に、画像評価放射線学的に病勢進行が記録されている患者
- ・ 十分な質かつ十分な含有量の腫瘍組織を提供することに同意し、その意思がある患者

※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

(HP 掲載用 (治験要約))

作成日： 2022 年 8 月 12 日  
版数： 1 版

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。