

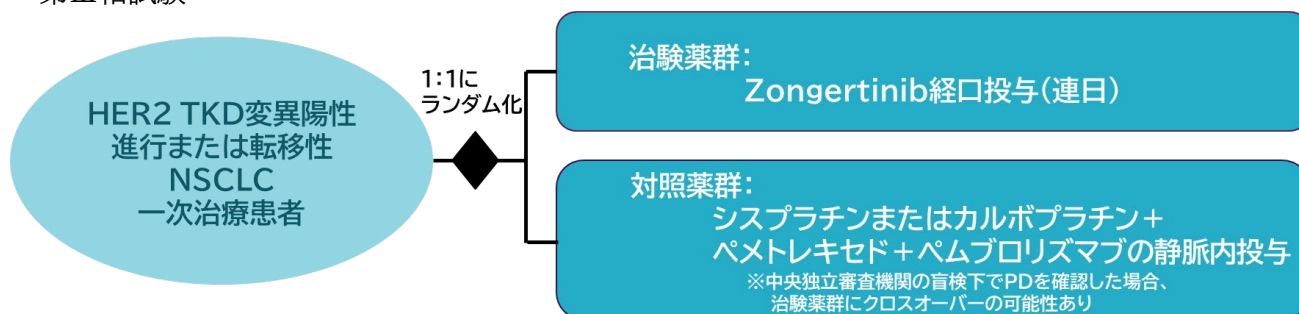
HER2 TKD 変異を有する非扁平上皮 NSCLC 患者様を対象とした 治験のご協力をお願い

対象患者

HER2 TKD 遺伝子変異を有する組織学的に非扁平上皮非小細胞肺癌の切除不能
進行または転移と診断され、全身療法を受けたことのない患者

試験デザイン

第Ⅲ相試験

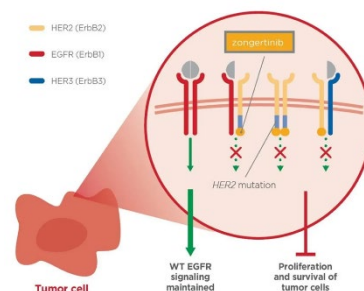


治験期間 2023 年 10 月 25 日 ~ 2028 年 8 月 28 日

治験薬

Zongertinib(ゾンゲルチニブ)

HER2 TKD 変異に選択的に結合するため、野生型 EGFR を
温存することにより、野生型 EGFR 関連の毒性を回避する。



以下の基準を満たす方がいらっしゃいましたらご紹介ください

選択基準

- 同意取得時の年齢が18歳以上
- 組織学的または細胞学的に確定診断された
進行及び/または転移性非扁平上皮NSCLC
患者
- HER2TKD変異を有する患者
- 保存用ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)
腫瘍組織検体を提出することが可能な患者
- 局所進行または転移性疾患に対する全身治療
を受けていない患者
- RECIST第1.1版に基づく測定可能な病変を
1つ以上有する患者
- プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と
ペムプロリズマブの投与に適格な患者

除外基準

- 既承認の治療法がある標的変異を有する
腫瘍がある患者
- コントロール不良または症候性の脳転移、
その既往歴のある患者
- ランダム化前4週間以内に放射線療法を受けた患者、
大手術を受けたまたはスクリーニング後6ヶ月以内
に大手術を受ける予定がある患者
- 心血管系異常の既往歴又は併存がある患者。
6ヶ月以内に心筋梗塞、脳卒中または肺塞栓症を
発症した患者
- QTc延長のリスクまたは不整脈イベントのリスクを
上昇させる要因(例:心不全、低カリウム血症、
QT間隔を延長することがわかっている併用薬の
使用)を有する患者

併用禁止薬

- ▶ 造血成長因子(例:G-CSF)の予防投与
- ▶ 強力なCYP3AおよびP-gp阻害薬・誘導薬
- ▶ 治療指数が狭く(NTI)薬物動態学的相互作用を受けやすいCYP2C9基質薬
- ▶ 治療指数が狭く(NTI)薬物動態学的相互作用を受けやすいCYP2C9基質薬

該当の患者様がいらっしゃいましたら、以下までご紹介
・ご連絡いただければ幸いです。

治験に関する問い合わせ・ご紹介窓口

金沢大学附属病院 呼吸器内科
(担当:木場 隼人)

金沢大学附属病院 呼吸器内科