

治験のための被験者紹介のお願い

金沢大学附属病院
呼吸器内科
治験責任医師 木場隼人

拝啓

時下、先生方におかれましては益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当院では、上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての **zimberelimab**, **domvanalimab** 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第3相試験

(治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社) を実施しております。

新しい候補となる NSCLC 患者様を御紹介賜りたく先生方をお願いする次第でございます。

つきましては、以下に記載しております試験の概要をご覧ください、対象となる患者様がいらっしゃいましたら、当院へのご紹介をご検討いただけますと幸いに存じます。

【治験の概要】

【治験薬】

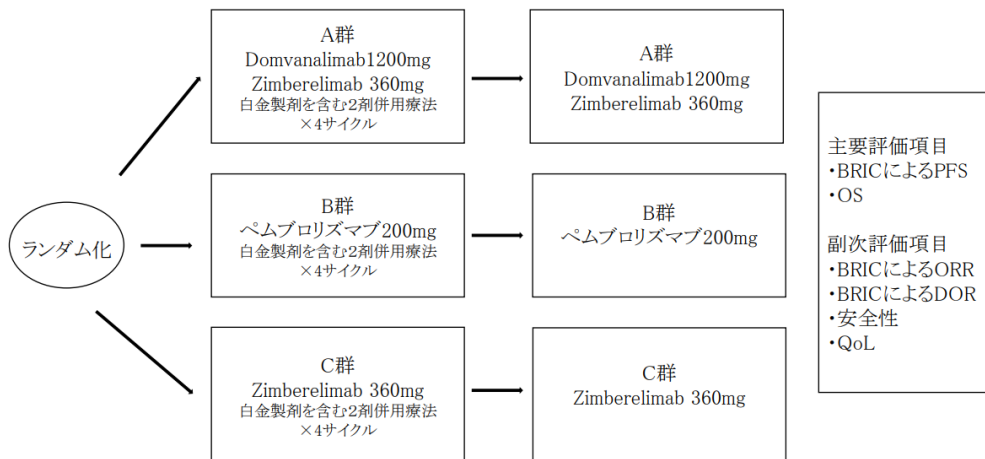
Zimberelimab
Domvanalimab

【対象】

Actionable 遺伝子変異のない転移性 NSCLC で、転移病変に対する全身療法歴のない患者。(非転移病変に対する化学療法を受けた患者は試験治療開始の 12 ヶ月以上前にその治療が終了していれば登録可能。)

【治験デザイン】

適格性を確認した患者を以下に示すように A 群、B 群、C 群でランダムに割り付ける。



化学療法レジメンは治験責任（分担）医師が組織型に基づいて選択し最初の 4 サイクル投与する。
扁平上皮癌の場合：

- ・ Carboplatin (Q3W) + Paclitaxel (Q3W)
- ・ Carboplatin (Q3W) + nab-Paclitaxel (t.i.w) D1, D8, D15

非扁平上皮癌の場合：

- ・ Carboplatin (Q3W) + Pemetrexed (Q3W)
- ・ Cisplatin (Q3W) + Pemetrexed (Q3W)

主な選択基準：

- 出生時に性別が男性又は女性とされ、同意取得時の年齢が 18 歳以上。
- 以下の両方の基準を満たす非小細胞肺癌が病理学的に確認されている。
 - IV 期であることが確認されている。
 - EGFR 及び ALK 変異の検査結果陰性の記録がある。
- ROS proto-oncogene 1、neurotrophic tyrosine receptor kinase、proto-oncogene B-raf、RET 変異、その他のドライバー遺伝子など、既承認の一次治療が存在する actionable 遺伝子変異がない。
- ランダム化前に PD-L1 発現を評価するため、生検前に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できる。組織が入手できない場合、本治験への登録前に新たに生検を実施する必要がある。
- 転移性非小細胞肺癌に対する全身療法歴がない。（非転移病変に対する化学療法を受けた患者は、試験治療開始の 12 ヶ月以上前にその治療が終了していれば登録可能）
- RECIST v1.1 基準に基づいた測定可能病変を有する。
- ECOG PS が 0 又は 1 である。

主な除外基準：

- 小細胞肺癌と非小細胞肺癌が混在する混合型である。
- 抗プログラム細胞死タンパク質 1 抗体、抗 PD-L1 抗体又は免疫チェックポイントを標的とする他の抗体による前治療を受けた。
- 全身性ステロイド（prednisone 換算で 10 mg/day 超）の長期投与を受けている。局所、吸入、鼻腔内及び眼内ステロイドの使用は許容される。
- 活動性の中樞神経系転移及び／又はがん性髄膜炎を有する。（脳転移の治療歴を有する患者は、登録前 4 週以上安定していて、すべての神経学的症状がベースラインに戻っていること、脳転移の新病変や増大した病変がないこと、サイクル 1Day1 の少なくとも 14 日前からステロイドの使用を必要としないことを満たす場合は組み入れ可とする。）

上記以外にも選択基準や除外基準がありますので、患者様の状態によっては、本治験に参加できない場合もございます。詳細についてはお問い合わせください。

治験実施計画書番号：GS-US-626-6216

治験の略称：STAR-121

本件に関しましてご不明な点などございましたら、下記宛にご連絡下さい。

何卒、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

■お問い合わせ先■

金沢大学附属病院
呼吸器内科 木場隼人

【連絡先】

Tel: 076-265-2000（代表）

Email: hayatokoba007@staff.kanazawa-u.ac.jp