

TROPION-Lung15 試験への患者さんのご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3H メディソリューション株式会社

がん情報サイト オンコロ

(治験依頼者) アストラゼネカ株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

私ども3H メディソリューション株式会社では、当社が運営するがん情報サイト「オンコロ」(<https://oncolo.jp/>)を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供を行っております。

このたび、貴院にて診療されている患者さんより「オンコロ」を通じて治験に関するお問い合わせをいただき、参加を希望されておりますため、患者さんのご承諾のもと、本資料をお送りいたします。

患者さんが参加を希望されている治験は、アストラゼネカ株式会社が実施する「TROPION-Lung15 試験」でございます。

本試験の概要および主な選択・除外基準につきましては、別紙 1 にてご案内しておりますので、ご確認いただけますと幸いです。

治験参加の基準にご懸念がないようでしたら、治験を実施している医療機関へご紹介いただきたく存じます。

なお、治験実施医療機関において患者さんの適格性を確認する際に、現在の治療状況などの診療情報をご提供いただく必要がございます。お手数をおかけいたしますが、ご紹介の際には貴院でお使いの診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。また、参考として別紙 2 に診療情報提供書のひな形を添付しておりますので、必要に応じてご活用ください。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、何卒ご検討のほどよろしくお願ひ申し上げます。

ご不明な点などございましたら、下記までお気軽にお問い合わせください。

まずは略儀ながら、書面にてご案内申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

がん情報サイト オンコロ

お問い合わせ:TROPION-Lung15 試験担当者

電話番号:0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:00)

メールアドレス:info_oncolo@3h-ms.co.jp

別紙1

本治験の概要について以下のようにお示しいたします。

治験課題名:

オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下での Dato-DXd と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第 III 相非盲検(治験依頼者盲検)無作為化試験(TROPION-Lung15 試験)

本試験の概要:

局所進行性または転移性上皮増殖因子受容体(EGFR)変異非小細胞肺がん(NSCLC)を有する患者さんを対象に、Dato-DXd と呼ばれる被験薬を評価しています。この治験では、Dato-DXd の単剤療法とオシメルチニブとの併用療法の有効性および安全性を、プラチナベース併用化学療法と比較して検討しています。

治験薬について:

ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)

治験デザイン:

適格な参加者は、次の介入グループのいずれかに 1:1:1 の比率で無作為に割り当てられます。

- ・ **単剤療法:** Dato-DXd の静脈内(IV)投与、3 週間ごと
- ・ **併用療法:** Dato-DXd の IV 投与、3 週間ごと + オシメルチニブの経口投与、1 日 1 回
- ・ **プラチナベース併用化学療法:** ペメトレキセド + シスプラチナまたはカルボプラチナの IV 投与を 4 サイクルにわたり 3 週間ごと、その後はペメトレキセドの IV 維持投与を 3 週間ごと

スケジュール

治験介入は、放射線学的進行、容認できない毒性またはその他の中止基準が満たされるまで、21 日間のサイクルで実施されます。

参加基準

■主な選択基準:

- 細胞学的又は組織学的に非扁平上皮 NSCLC 細胞型が確認された方。
- 既存の EGFRm 情報[EGFR TKI 感受性(Ex19del、L858R、G719X、S768I 又は L861Q)に関連することが知られている EGFRm で、単独又は他の EGFR 変異との組み合わせのいずれかで、これには T790M が含まれる場合がある]の記録がある方。
- 術後補助療法、局所進行、又は転移性疾患において、オシメルチニブ単剤療法(直近の治療ラインとして)中に画像検査により進行が確認されている方。
- EGFR TKI の治療歴が 2 次治療以下である方(オシメルチニブは、第三世代 EGFR-TKI 歴として唯一許容される)。
- ベースライン時に RECIST v1.1 の標的病変に該当し、ベースラインにおいて正確な測定を行える、放射線照射を受けていない病変を少なくとも 1 つ有する方。
- 世界保健機関(WHO)/東部腫瘍協力グループ(ECOG)のパフォーマンスステータスが 0 または 1 である方。
- 無作為割付け前 7 日以内に十分な骨髄予備能及び臓器機能を有する方。

■主な除外基準:

- 化学療法薬、血管内皮細胞増殖因子阻害剤、免疫療法薬、又は緩和目的で抗癌治療の使用がある方。無作為割付け前 12 カ月以内の白金製剤を含む根治的な化学療法又は免疫療法の使用がある方。

- 治験薬初回投与前に2年以内の、根治目的で治療された悪性腫瘍で現在活動性疾患がないものを除く、他の原発性悪性腫瘍の既往歴を有する方。
- 活動性出血性疾患、現在感染症/ILD(間質性肺疾患)/肺臓炎に罹患している、心疾患を有する(ただしこれらに限定されない)など、重大な、またはコントロール不良な全身性疾患有する方。
- 治験責任(分担)医師の判断により、有意な体液の貯留(腹水や胸水)が認められ、必要な繰り返しのドレナージが適用できないと判断される方。
- ILD/放射線性肺臓炎等の肺臓炎(ステロイドを必要としなかった放射線性肺臓炎を除く)又は薬剤誘発性の ILD/肺臓炎の既往歴がある者、又はスクリーニング時の画像検査で ILD/肺臓炎の疑いを否定できない方。
- 肺疾患の併発に起因する重度の肺機能低下がある方。
- 不安定脊髄圧迫及び/又は不安定脳転移がある方。
- 症候性脳転移(軟膜髄膜病変を含む)を有する方。
- 臨床的に重要な角膜疾患有する方。
- 抗生物質、抗ウイルス薬又は抗真菌薬の静脈内投与を必要とするコントロール不良の感染症を有する者、感染症の疑いがある者、又は感染症を否定できない方。
- コントロール不良の HIV 感染がある方。

ご紹介にあたりましてのお願い

- 生検実施が困難な方には、可能な場合、保存組織のご提供をお願いしております。
- 適格性の確認に必要となりますので、紹介状には非小細胞肺癌に関する経過の詳細をご記載ください(手術歴や過去のレジメンなどの治療歴、各レジメン開始時点での転移の有無、病理診断結果(生検の実施箇所、Stage、Grade、EGFR 変異など))
- TROPION-Lung15 試験に参加希望の旨を紹介状にご記載ください。

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】オシメルチニブで治療中の方に知ってほしい 抗体薬物複合体の治験

<https://oncolo.jp/ct/ad0127>

別紙2

診療情報提供書

非小細胞肺がんに関する経過(治療歴、非小細胞肺がんと診断された病理診断された結果(生検の実施個所、Stage、Grade、EGFR 変異など))

現在処方中の薬剤(がん治療以外)

| 薬剤名 | 目的 |
|-----|----|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

既往歴・合併症について(特に心疾患、自己免疫疾患、重複がんについて)

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴:

合併症:

備考

日付: 年 月 日

病院名: 科名:

氏名:

電話番号: