

PACIFIC-4 試験への患者さんのご紹介に際して

3H クリニカルトライアル株式会社
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。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web 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しております。なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

ご覧いただいた治験は、アストラゼネカ株式会社が実施する「非切除ステージ I/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療(SBRT)と抗 PD-L1 抗体を併用する第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験(PACIFIC-4/RT0G-3515)試験」でございます。

本試験の詳細および主な選択・除外基準を別紙 1 にお示しておりますので、ご参照ください。内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討ください。ご参加の可能性があり、ご紹介いただけるようございましたら本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。なお、治験実施医療機関は治験広告ページにある実施医療機関所在地をご参照いただくか、オンコロまでお問い合わせください。

治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますがご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別紙 2 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

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 非小細胞肺癌の治験担当者

電話番号:0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:30)

メールアドレス:info_oncolo@3h-ct.co.jp

別紙1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

治験課題名:

(PACIFIC-4/RT0G-3515)

本試験の概要:

非切除臨床ステージ I/II リンパ節転移陰性(T1~T3N0M0)NSCLC 患者を対象に、標準 SBRT との併用時における抗 PD-L1 抗体の有効性及び安全性をプラセボとの比較により評価する第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験(メインコホート)及び EGFR 遺伝子変異を有することがベースライン時点で既知である非切除臨床ステージ I/II リンパ節転移陰性(T1~T3N0M0)NSCLC 患者を対象として、SBRT 施行後に投与した第三世代 EGFR-TKI の安全性及び予備的な有効性データを得るための単群コホート(第三世代 EGFR-TKI コホート)

治験デザイン:

無作為化、並行群間、二重盲検

参加基準

■メインコホートにおける主な選択基準:

1. 年齢が 18 歳以上である患者
2. 根治治療として標準 SBRT を予定している患者
3. 世界保健機関(WHO)/ECOG PS が 0、1 又は 2 である患者
4. 12 週間以上の生存が期待される患者
5. 体重が 30kg 超の患者
6. 提出可能な腫瘍試料を提出できる患者
7. 内臓及び骨髄の機能が適切である患者
8. 中枢性又は末梢性病変を有する患者
9. 無作為割付け前 10 週間以内に病期分類検査を実施した患者
10. 一部の例外を除き、異時性の NSCLC の既往歴を有する患者

■第三世代 EGFR-TKI コホートにおける主な選択基準:

1. 年齢が 18 歳以上である患者
2. 根治治療として標準 SBRT を予定している患者
3. 世界保健機関(WHO)/ECOG PS が 0、1 又は 2 である患者
4. 内臓及び骨髄の機能が適切である患者
5. 一部の例外を除き、異時性の NSCLC の既往歴を有する患者
6. 無作為割付け前 10 週間以内に病期分類検査を実施した患者
7. 提出可能な腫瘍試料を提出できる患者
8. EGFR-TKI 感受性との関連が知られている一般的な 2 つの EGFR 変異(Ex19del、L858R)のいずれかを有する腫瘍を持つことが実施医療機関で確認された患者
9. 内臓及び骨髄の機能が適切である患者
10. 女性患者は、効果の高い避妊法を用いること

11. 男性患者は、試験期間中すべてのパートナーとの性交時にバリア避妊法（例：コンドーム）を使用すること

■メインコホートにおける主な除外基準：

1. 小細胞肺癌と NSCLC の混合型肺癌を有する患者
2. 同種臓器移植歴がある患者
3. 別の原発性悪性腫瘍の既往がある患者
4. 活動性の原発性免疫不全症の既往がある患者
5. 実施医療機関での上皮成長因子受容体検査を組入れ前に実施することが強く推奨される。実施医療機関での検査結果に従い EGFR 変異陽性であることが確認された患者はメインコホートから除外される
6. 例外を除き、過去に免疫介在治療を受けたことがある患者

■第三世代 EGFR-TKI コホートにおける主な除外基準：

1. 小細胞肺癌と NSCLC の混合型肺癌を有する患者
2. 現在、CYP3A4 の強力な誘導剤を投与されている患者
3. QTc 延長の既知の危険因子又は増加した危険因子を有する患者
4. 以下のいずれかの治療を受けている患者
 - 対象疾患に対する術前または術後補助の白金製剤または他の化学療法
 - ネオアジュバントまたはアジュバント EGFR TKI による治療歴
 - CYP3A4 の強力な誘導因子として知られる薬剤またはハーブサプリメントを投与中、または試験治療の初回投与前に使用を中止することができない
 - 難治性の悪心・嘔吐、慢性消化器疾患、製剤を飲み込めない、または第三世代 EGFR-TKI の十分な吸収を妨げるような著しい腸の切除を過去に行ったことがある
5. 以下のいずれかの心疾患を有する患者
 - 3 回の心電図から得られた平均安静時補正 QT 間隔が >470msec
 - 安静時心電図のリズム、伝導、形態に臨床的に重要な異常がある
 - QTc 延長のリスクまたは不整脈イベントのリスクを高める何らかの要因を有する、または一親等の近親者内における 40 歳未満での原因不明の突然死、または QT 間隔を延長することが知られている薬剤の併用
6. 過去に ILD、薬剤性 ILD、放射線性肺炎（ステロイド治療を必要とした）の病歴を有する、または臨床的に活動性の ILD がある患者

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報：

【治験広告】

<https://oncolo.jp/ct/ad00106>

別紙2

診療情報提供書

非小細胞肺癌に関する経過（治療歴、非小細胞肺癌と病理診断された結果（生検の実施箇所、Stage、Grade など）

--

現在処方中の薬剤（癌治療以外）

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：

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：