

デザイン	多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験
対象	化学療法未治療の根治照射不能なⅢB／Ⅳ期又は再発の非扁平上皮非小細胞肺がん
評価項目	主要評価項目：無増悪生存期間（PFS） 副次的評価項目：有効性及び安全性
投与群※1	<p>治験薬群：ニボルマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ 対照群：プラセボ※2＋カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ</p> <p>※1：この治験に参加した患者さんは、ご自分で選択は出来ませんが、治験薬群、対象群のいずれかの治療を受けることになります。 ※2：プラセボとは 形や大きさ等、治験に使う薬と同じように作られていますが、効果のある成分は入っていません。医師にも治験関係者にも、薬とプラセボの区別は全くわかりません。治験薬の効果や副作用などをより客観的に評価することを目的として使用されます。</p>
主な適格性基準	<p>➤ 選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 非扁平上皮非小細胞肺がんであることが組織診又は細胞診により確認された患者 UICC-TNM 分類（第7版）において、根治照射不能なⅢB／Ⅳ期又は再発の非小細胞肺がんと診断され、全身性抗悪性腫瘍剤の治療歴がない患者 測定可能病変（RECIST ガイドライン1.1 版に基づく）を一つ以上有する患者 腫瘍組織検体を提供できる患者 ECOG Performance Status が0～1 の患者 <p>➤ 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> エクソン19 の欠失又はエクソン21（L858R）の点突然変異のEGFR 遺伝子変異が確認されている患者 ALK 遺伝子転座が確認されている患者 抗体製剤又はプラチナ製剤などに対する高度の過敏反応の合併又は既往を有する患者 自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往を有する患者 重複がんを有する患者
参加国	日本、韓国、台湾
被験者数	530例 ※目標被験者数に達し次第終了
お問い合わせ	<p>病院の代表（0276-38-0771）へ電話し、内線4743または4744の治験コーディネーターを呼び出してください。 受け入れ時間帯：平日9時～17時</p>