

一覧詳細

1	対象となるがん	肺がん
2	使用される新薬(治験薬)	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤:TS-1
3	実施方法(治験のデザイン)	オープンラベルによる、多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
		A群:ドセタキセル水和物
		B群:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤:TS-1
		※この試験に参加した患者さんは、A群、B群のいずれかの治療を受けることになりま
		A群になるかB群になるかはわかりません。
4	治験に参加いただける患者さんの 身体状況(患者選択基準) ※患者選択基準の概要の一部で す。	①組織診又は細胞診にて非小細胞肺癌(NSCLC)であることが確認されている症例
		②登録時に根治照射不可能な局所進行/転移性(臨床病期ⅢB期/Ⅳ期)の非小細胞肺癌症例(臨床病期はTNM分類第7版に従う)
		③登録時の年齢が20歳以上の症例
		④Performance Status(ECOG scale):0-2の症例
		⑤前治療歴がEGFR-TKI(Gefitinib, Erlotinib)を用いた症例は3レジメン以内、その他の症例は2レジメン以内であり、非小細胞肺癌に対する直近の治療後に画像による増悪又は再発が確認された症例。 ただし、少なくとも1レジメンはプラチナベースの前治療が行われている症例術後補助化学療法が行われた症例は最終投与日から1年以内、術前補助化学療法が行われた症例は手術日から1年以内に再発した場合、補助化学療法を1レジメンとしてカウントする。
		⑥経口摂取可能な症例
		⑦臨床検査で主要臓器の機能が保持されている症例
		⑧被験者本人から文書による同意が得られている症例
		⑨
		⑩
5	治験責任医師	呼吸器内科 里内 美弥子

知的財産権の保護等の理由により、非公開の要望のあった項目については、表中の項目を「-」としています。