

肺がんの治療中の皆様へご案内

- ・ イレッサ、タルセバ、ジオトリフによる肺がん治療では、治療開始後一定の期間が経過すると、薬が効きにくくなる変化（T790M遺伝子変異）が腫瘍に起こることがあります。当院では、こうした際に、従来の治療（化学療法）と新しく開発中のお薬のどちらを使用する方が有効性が高いのかを調べる治験を製薬メーカーと共同して実施中です。
- ・ 新しく開発中のお薬は、T790M遺伝子変異が起きた後の肺がん細胞の増殖を抑えることが期待されており、現在その有効性と安全性を調べています。

下記に該当し、この治験に関心のある患者さまは、このポスターと2ページ目の添付資料(主治医用)を印刷し、主治医の先生にお見せください。
そして十分にご相談していただいた上で、治験参加を希望される場合には本院にご連絡ください。

これまでにイレッサ、タルセバ、ジオトリフのうち1種類を服用しただけの方で

- ・ その他の治療を受けていない
- ・ CT検査等で、腫瘍が大きくなってきたことを指摘されている
- ・ 次の治療(2種類目のお薬)を開始することを検討中

その他にも条件があり、事前の検査等により、治験にご参加いただけない場合がございますので、ご了承ください。

治験とは新しいお薬の有効性や安全性について、患者さまを通して詳しく調べる試験です。

大阪府立成人病センター 呼吸器内科
治験責任医師：今村 文生
連絡・質問先；06-6972-1181
(内線2105)
(担当窓口；百軒真弓)



主治医の先生へ

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、大阪府立成人病センターでは現在、肺癌に対する第Ⅲ相試験を行っています。

本試験はEGFR-TKI治療後に病勢進行が確認され、T790M変異を有する患者様を対象とした「AZD9291 vs カルボプラチン/シスプラチン+ペメトレキセド」で、有効性及び安全性を比較する無作為化多施設共同試験(AURA3試験)です。AZD9291はT790M変異を有する肺癌に有効であることが期待されているアストラゼネカ社の第三世代EGFR-TKIです。お忙しいところ大変恐縮ですが、本書を持参され、治験への参加を希望される患者様が下記の基準に該当し、本試験への参加が可能とご判断される場合は、患者様とよくご相談いただき、本院へのご紹介をご検討ください。なお、治験参加には下記以外にもいくつかの条件があります。(患者様ご本人からのご相談にも治験コーディネーターが対応しております。)

主な選択基準

- 組織学的または細胞学的に非小細胞肺癌と診断されている
- 局所進行または転移性非小細胞肺癌
- EGFR-TKIによる(一次治療)の後、画像診断によって病勢進行が確認されており、その後の治療を行っていない
- プラチナを含む2剤併用化学療法との投与が可能である
- T790M陽性が中央検査で確認されている
- WHO基準によるperformance status(PS)が0~1である
- 放射線が照射されていない測定可能病変が1つ以上ある
- 20歳以上

主な除外基準

- 進行非小細胞肺癌に対して2次治療以降の治療歴がある
- AZD9291または他の第三世代EGFR-TKIによる治療歴がある

大阪府立成人病センター

呼吸器内科

治験責任医師: 今村 文生

連絡先; 06-6972-1181

内線2105

(治験コーディネーター; 百軒真弓)