

# KRAS G12C 遺伝子変異のある非小細胞肺癌患者さんを対象とした臨床試験のご案内

2023年1月11日付

ノバルティス ファーマ株式会社では、特定の遺伝子変異（KRAS G12C）のある非小細胞肺癌患者さんを対象とした以下の治験を実施しています。あなたが治験の対象となるがん患者さんで、治験について詳しく知りたい場合は、主治医にご相談いただくか、ノバルティス ファーマ株式会社 問い合わせ窓口までご連絡ください。

## 【公開情報】

- 日本語：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200379>
- 英語：[Study of JDQ443 in Patients With Advanced Solid Tumors Harboring the KRAS G12C Mutation - Full Text View - ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=JDQ443&rank=1)

## 【問い合わせ窓口】

ノバルティス ファーマ株式会社 問い合わせ窓口：[rinshoshiken.toroku2@novartis.com](mailto:rinshoshiken.toroku2@novartis.com)

## 【治験の概要】

- 対象疾患：KRAS G12C 遺伝子変異のある非小細胞肺癌の患者さん
- 主な目的：  
KRASという遺伝子に変化（KRAS G12C 変異と呼ばれる変化）がみられる非小細胞肺癌の患者さんに、KRAS G12C 阻害剤を単剤投与または SHIP2 阻害剤や抗 PD-1 抗体と併用投与した際に、安全に投与できる最大あるいは最適な用量を見つけることや、がんに対する治験薬の効果があるかどうかを調べるなどを目的としています。

## 【治験薬について】

本試験には複数のパートがあり、パートにより使用する治験薬が異なります。全てのパートにおいて KRAS G12C 阻害剤を使用します。KRAS G12C 阻害剤は、体内のがん細胞で正しく働いていないと思われる機能（調節異常）や、あなたの病気を引き起こしていると思われる機能に対して選択的に働きかけるお薬です。

- A 群：KRAS G12C 阻害剤の単剤投与
- B 群：KRAS G12C 阻害剤と SHIP2 阻害剤の併用投与
- C 群：KRAS G12C 阻害剤と抗 PD-1 抗体の併用投与
- D 群：KRAS G12C 阻害剤、SHIP2 阻害剤および抗 PD-1 抗体の 3 剤併用投与

本試験で使用する KRAS G12C 阻害剤、SHIP2 阻害剤は日本を含む全世界において未承認です。また、本試験で使用する抗 PD-1 抗体は一部の国で承認されていますが、日本では未承認です。

### 【主な選択除外基準】

治験には複数のパートがあり、それぞれのパートで選択除外基準が異なる可能性があります。あなたが参加可能なパートは非小細胞肺がんのパートです。

#### 【主な選択基準】

- ✓ KRAS G12C 遺伝子変異のある進行性（転移性または切除不能）非小細胞肺がん患者さん。

#### 【主な除外基準】

- ✓ 心機能障害または臨床的に重大な心疾患がある患者さん。

### 【治験実施医療機関】

所在地：東京都、神奈川県、愛知県、大阪府

最新情報や参加施設については、【公開情報】の項に記載している日本語ウェブサイトにてご確認ください。

確認方法：「1.試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項」→「（4）多施設共同試験等における治験責任医師等に関する事項など」を参照してください。

### 【費用の負担】

治験にご参加いただく際は、治験実施医療機関への交通費の一部、および治験における検査費用の一部をノバルティス ファーマ株式会社で負担いたします。