



Foundation for International
Cancer Research



2024年ASCO年次総会

2024年5月31日～6月4日

イーライリリー・アンド・カンパニー、GSK、ジョンソン・エンド・ジョンソン
、ロシュ後援。

上記の企業はいずれも、本書の内容に影響力を持つものではありません



Johnson & Johnson



Rolf Stahel教授からのご挨拶



親愛なる会員の皆様

今回、このETOPスライドセットをご紹介できることを大変光栄に思います。このスライドセットは、2024年に開催された主要な学会で発表された、胸腺がんに関する重要な知見を取り上げ、概要を示すことを目的としています。このスライドセットは、特に**2024年ASCO年次総会**に焦点を当てたものであり、英語、中国語、日本語の3つの言語でご利用いただけます。

腫瘍学の臨床研究の分野は、挑戦的で常に変化する環境と言えるでしょう。そうした環境下において、我々は皆、科学者、臨床医および教育者としての役割において、知識の深化を促進し、さらなる進歩の契機をもたらしてくれる、科学的なデータや研究所見の入手の機会を貴重なものであると考えています。胸腺がんの最新の進展について、このレビューが皆さんの診療のお役に立つことを願っています。ご意見をお聞かせいただければ幸いです。お問い合わせはetop@etop.eu-orgへお願いします。

ETOPのメンバーであるEnriqueta Felip医師、Solange Peters医師、Martin Reck医師、Egbert Smit医師が、編集者として抄録の優先順位付けとスライドの内容のレビューを行ってくれたことに大変感謝しております。以前ご覧いただいたスライドセットは彼等の取り組みと努力なしには実現不可能でした。

最後に、この複雑かつやりがいのある活動の実現に際し、資金、運営管理および物流管理の面においてご支援いただいたイーライリリー・アンド・カンパニー、GSK、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ロシュの各社様に心より御礼申し上げます。

敬具、
Rolf Stahel
ETOP財団評議会会長

2024年 ETOP内科的腫瘍学スライドデッキ編集者



重点分野：バイオマーカー(全ステージ)

Enriqueta Felip博士

スペイン、バルセロナ、Vall d'Hebron大学病院腫瘍学部



重点分野：早期および局所進行性NSCLC(ステージI～III)

Egbert Smit博士

オランダ、アムステルダム、Antoni van Leeuwenhoek Hospital、Netherlands Cancer Institute



焦点：進行性NSCLC(根治的治療が不可能なステージIIIおよびステージIV)

Solange Peters博士

スイス、ローザンヌ、Multidisciplinary Oncology Center、Lausanne Cancer Center



焦点：他の悪性腫瘍、SCLC、中皮腫、まれな腫瘍

Martin Reck博士

ドイツ、グロースハンスドルフ、Hospital Grosshansdorf、胸部腫瘍科

目次

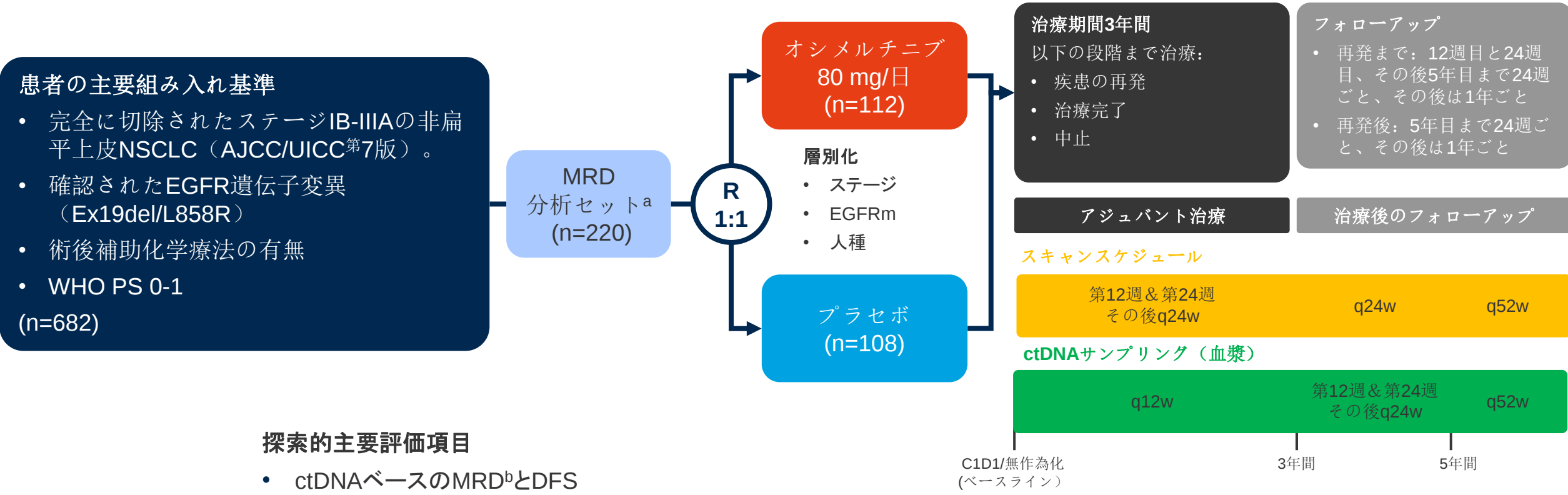
- 早期段階および局所進行NSCLC – ステージI、IIおよびIII
- 進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIIIおよびステージIV
 - 標的療法
 - ADCおよびその他の治療法
 - 緩和ケア
- その他の悪性腫瘍
 - SCLC、中皮腫および胸腺上皮性腫瘍

早期および局所進行NSCLC – ステージI、II、III

8005: 切除されたEGFR変異(EGFRm)ステージIB-IIIA非小細胞肺がん(NSCLC)患者(pts)を対象としたオシメルチニブの術後補助療法(adjuvant)ADAURA試験の分子残存病変(MRD)解析 - John T、他

治験の目的

- 第3相ADAURA試験において、オシメルチニブ治療を受けたEGFRmステージIB-IIIA NSCLC切除患者における分子的残存病変を評価する

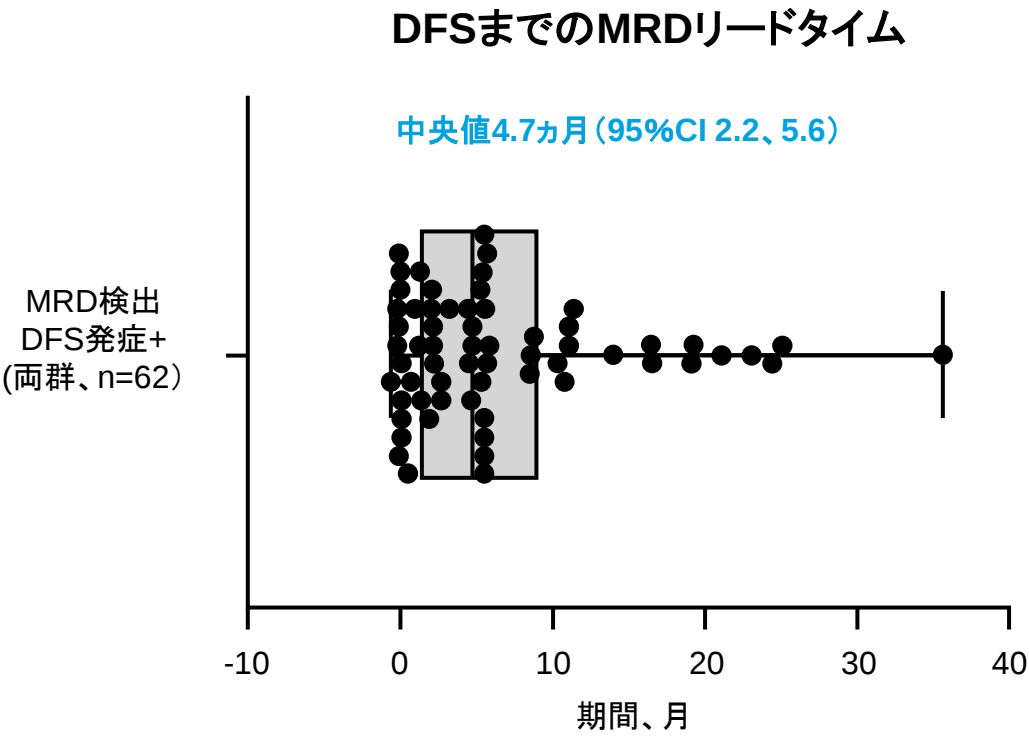


パネル設計と品質管理が適切で、マッチした腫瘍、血漿、生殖細胞系列DNAサンプルが利用可能、^bRaDaRアッセイ

8005: 切除されたEGFR変異(EGFRm)ステージIB-IIIA非小細胞肺がん(NSCLC)患者(pts)を対象としたオシメルチニブの術後補助療法(adjuvant)ADAURA試験の分子残存病変(MRD)解析 - John T、他

• 主要な結果

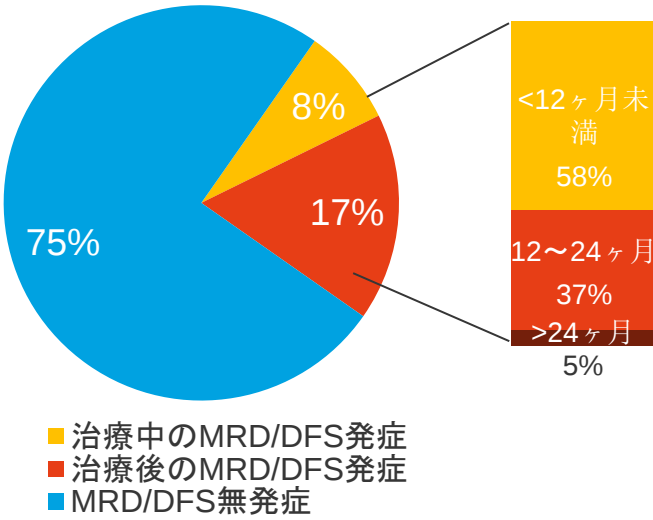
	MRDの状態	
	検出 (n=68)	未検出 (n=152)
DFSの状態、n		
発症(n=96)	62	34
打ち切り(n=124)	6	118
MRDとDFSの一致率、%(95%CI)		
PPS(感度)	65 (55, 74)	
NPA(特異性)	95 (91, 99)	
陽性予測値	91 (84, 98)	
陰性予測値	78 (71, 84)	
全体の一致率	82 (77, 87)	



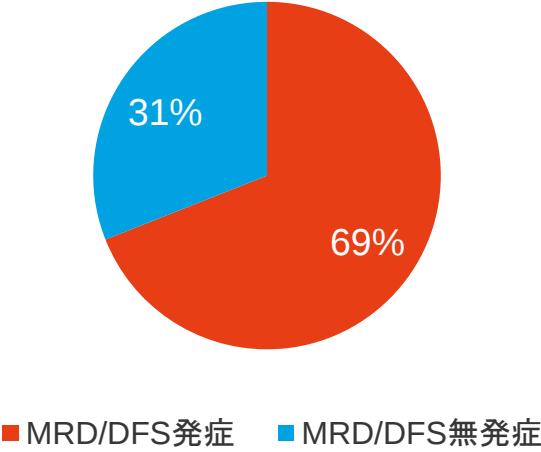
8005: 切除されたEGFR変異(EGFRm)ステージIB-IIIA非小細胞肺がん(NSCLC)患者(pts)を対象としたオシメルチニブの術後補助療法(adjuvant)ADAURA試験の分子残存病変(MRD)解析 - John T、他

• 主要な結果 (続き)

オシメルチニブ (n=112)



プラセボ (n=108)



DFSとMRD無発症率、 % (95%CI)	オシメルチニブ中止後	
	12ヶ月	24ヶ月
オシメルチニブ (n=112)	80 (71, 87)	66 (53, 77)

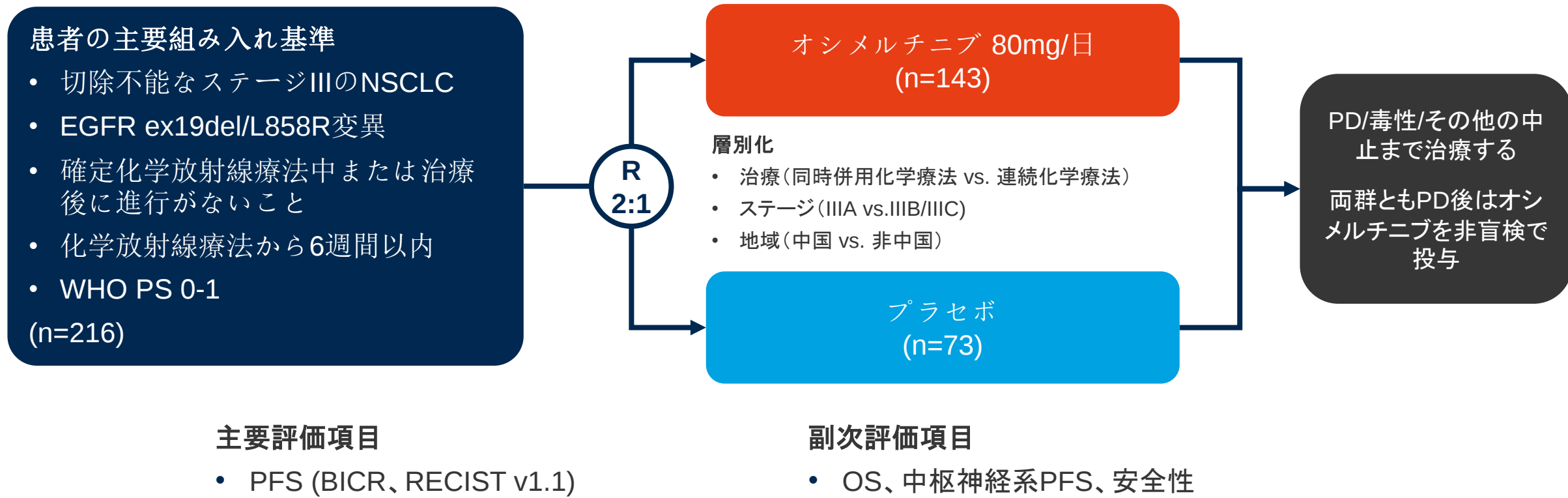
• 結論

- 切除されたEGFRmステージIB-IIIA NSCLC患者において、MRD検出はDFS発症に先行し、両群のリードタイム中央値は4.7カ月であった。MRD解析によると、オシメルチニブ治療中および治療後も、ほとんどの患者でDFSおよびMRD無発症の状態が維持された

LBA4: 切除不能なステージIIIの上皮成長因子受容体変異(EGFRm)NSCLC患者(pts)に対する確定化学放射線療法(CRT)後のオシメルチニブ(osi): 第3相LAURA試験の主要結果 - Ramalingam SS、他

治験の目的

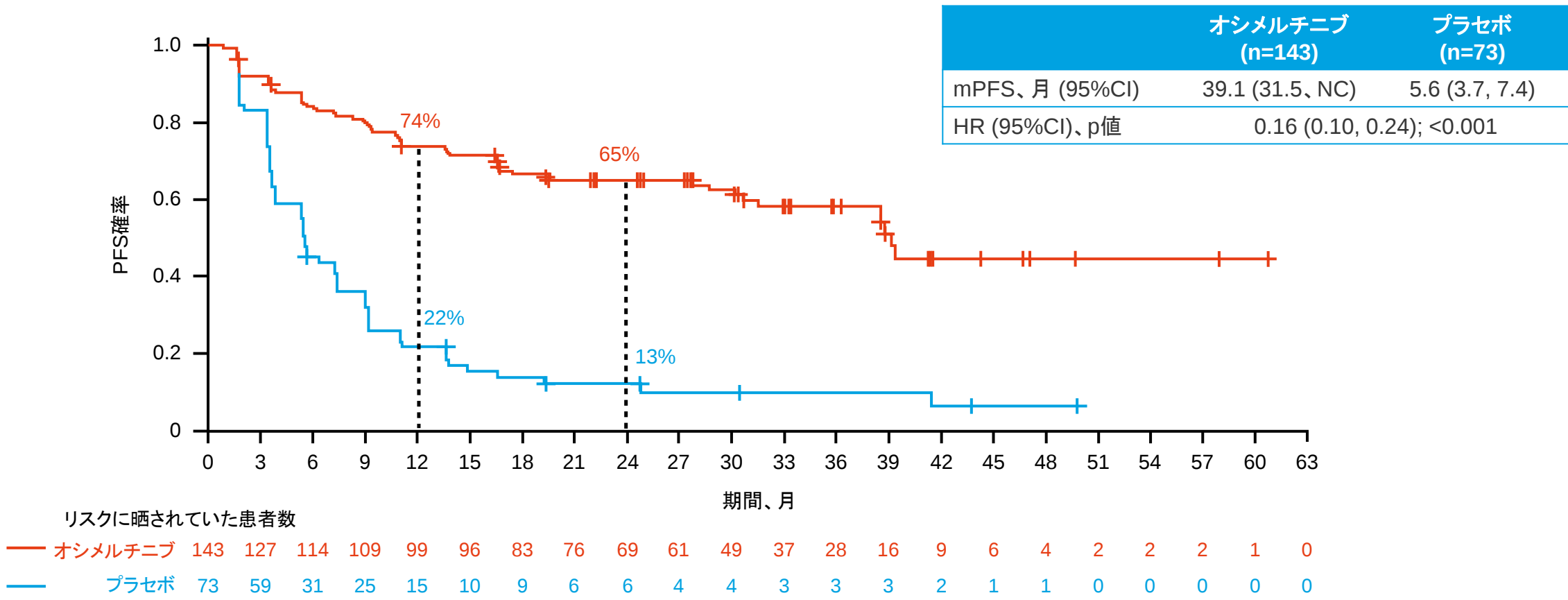
- 切除不能なステージIIIのEGFRm NSCLC患者を対象とした第3相LAURA試験において、確定化学放射線療法後のオシメルチニブの有効性と安全性を評価する



LBA4: 切除不能なステージ(stg)IIIの上皮成長因子受容体変異(EGFRm)NSCLC患者(pts)に対する確定化学放射線療法(CRT)後のオシメルチニブ(osi): 第3相LAURA試験の主要結果 - Ramalingam SS、他

• 主要な結果

無増悪生存期間(BICR)

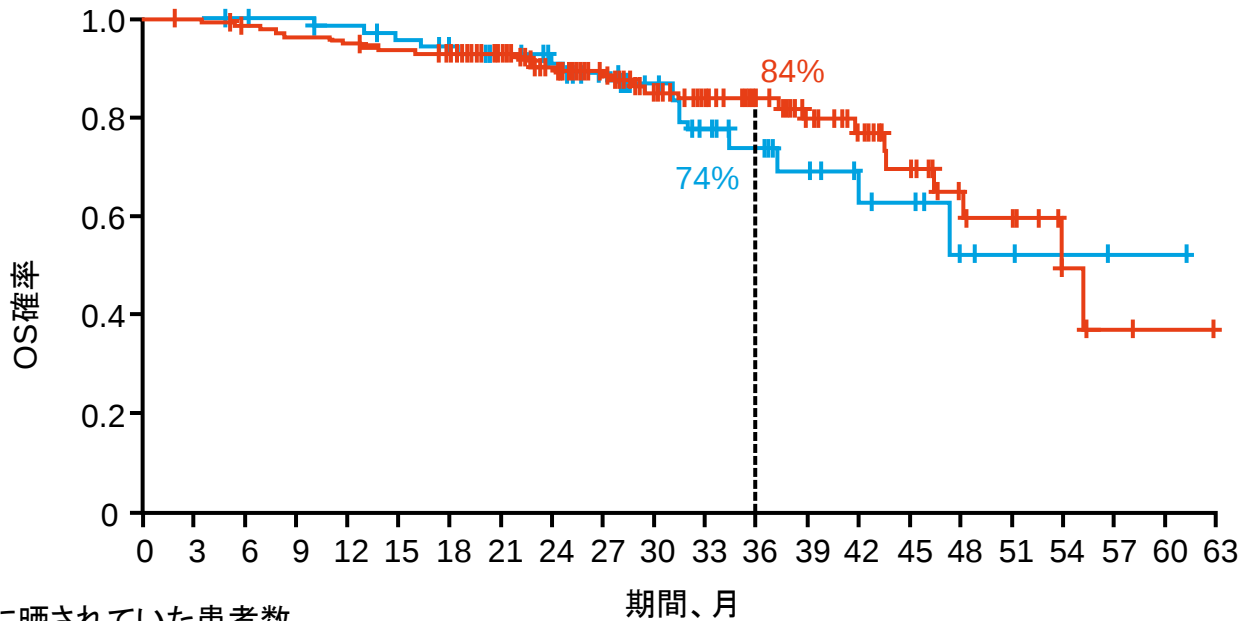


LBA4: 切除不能なステージ(stg)IIIの上皮成長因子受容体変異(EGFRm)NSCLC患者(pts)に対する確定化学放射線療法(CRT)後のオシメルチニブ(osi): 第3相LAURA試験の主要結果 - Ramalingam SS、他

• 主要な結果 (続き)

全生存期間(中間解析)

	オシメルチニブ (n=143)	プラセボ (n=73)
mOS、月(95%CI)	54.0 (46.5, NC)	NR (42.1, NC)
HR (95%CI)、p値	0.81 (0.42, 1.56); 0.530*	



反応	オシメルチニブ (n=143)	プラセボ (n=73)
ORR、% (95%CI)	57 (49, 66)	33 (22, 45)
DCR、% (95%CI)	89 (83, 94)	79 (68, 88)
mDoR、月 (95%CI)	36.9 (30.1, NC)	6.5 (3.6, 8.3)

*統計的に有意であるためには、中間解析でp値<0.0036が必要である

LBA4: 切除不能なステージ(stg)IIIの上皮成長因子受容体変異(EGFRm)NSCLC患者(pts)に対する確定化学放射線療法(CRT)後のオシメルチニブ(osi): 第3相LAURA試験の主要結果 - Ramalingam SS、他

• 主要な結果 (続き)

AE、n (%)	オシメルチニブ (n=143)	プラセボ (n=73)
すべて	140 (98)	64 (88)
グレード3以上	50 (35)	9 (12)
死亡に致った	3 (2)	2 (3)
重篤	55 (38)	11 (15)
中止に至った	18 (13)	4 (5)
用量の減量に至った	12 (8)	1 (1)
投与中断に至った	80 (56)	18 (25)

TRAE、n (%)	オシメルチニブ (n=143)	プラセボ (n=73)
すべて	115 (80)	30 (41)
グレード3以上	19 (13)	2 (3)
死亡に致った	1 (1)	0
重篤	12 (8)	1 (1)

• 結論

- 切除不能なEGFRm NSCLC患者において、オシメルチニブは確定化学放射線療法後の進行リスクを有意に減少させ、新たな安全性シグナルは認められなかった

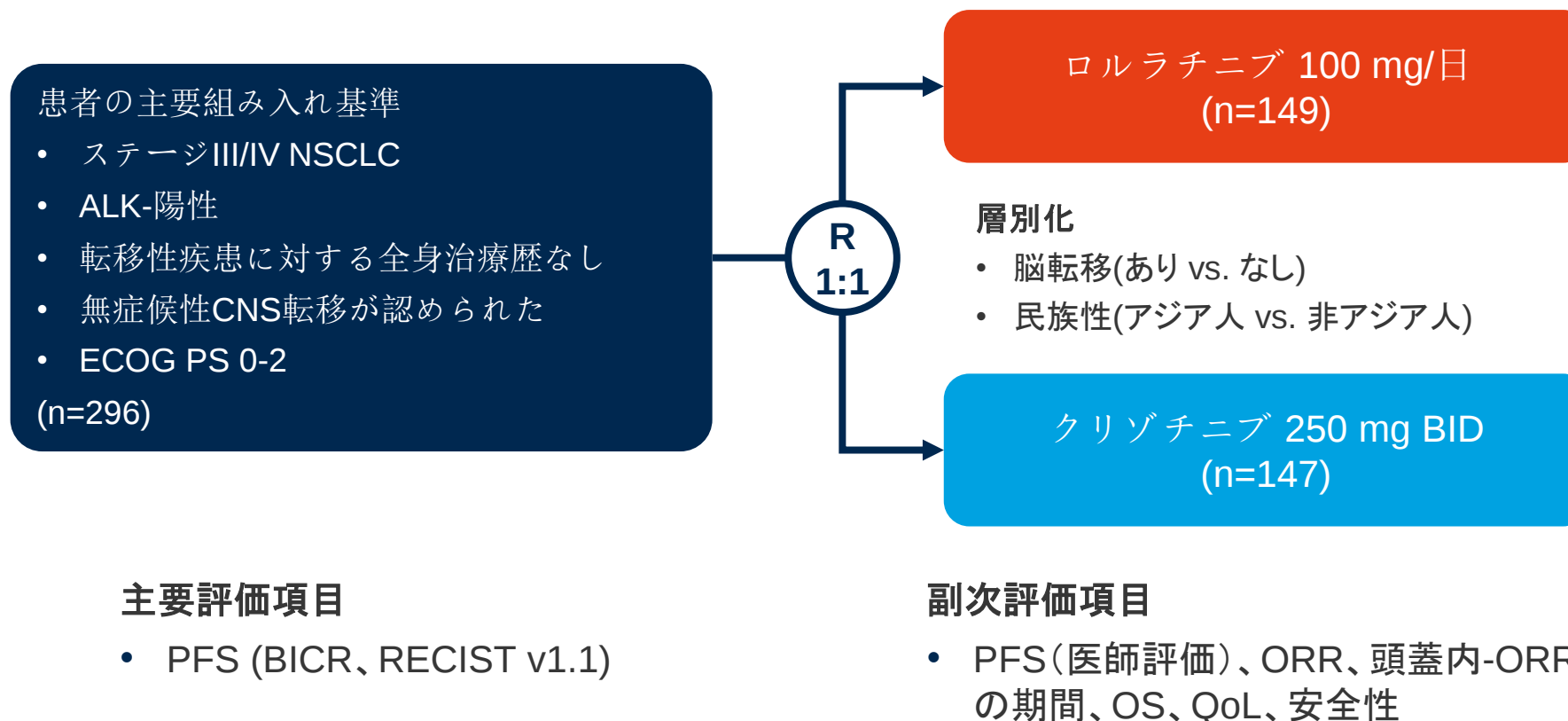
進行性NSCLC 根治的治療が不可能なステージIIIとステージIV

標的療法

LBA8503: 未治療の進行ALK+非小細胞肺癌患者におけるロルラチニブ vs クリゾチニブ: CROWN試験の5年無増悪生存期間と安全性 - Solomon BJ、他

• 治験の目的

- 第3相CROWN試験において、ALK+ NSCLC患者における1Lロルラチニブ vs. クリゾチニブの長期有効性と安全性を評価する

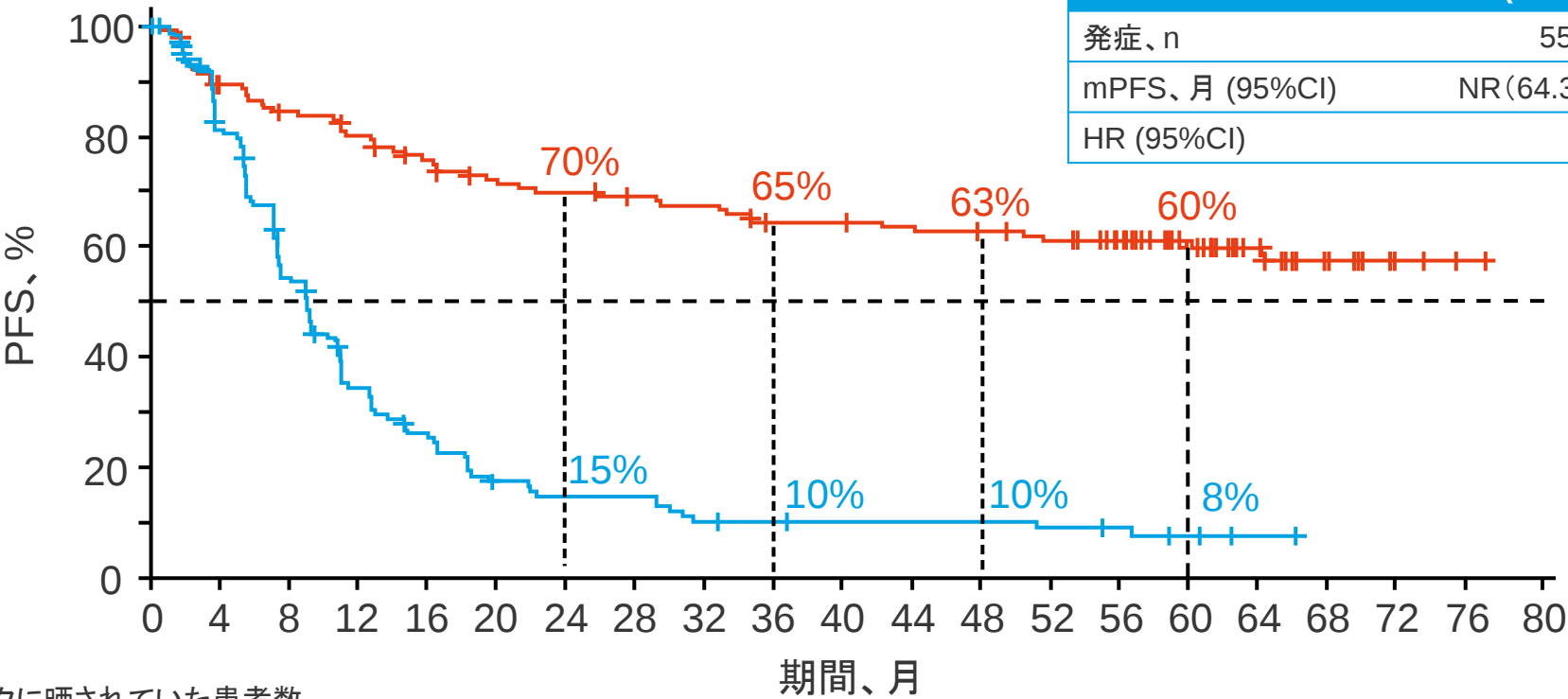


LBA8503: 未治療の進行ALK+非小細胞肺癌患者におけるロルラチニブ vs クリゾチニブ: CROWN試験の5年無増悪生存期間と安全性 - Solomon BJ、他

• 主要な結果

無増悪生存期間 (治験担当医師が評価)

	ロルラチニブ (n=149)	クリゾチニブ (n=147)
発症、n	55	115
mPFS、月 (95%CI)	NR (64.3、NR)	9.1 (7.4、10.9)
HR (95%CI)	0.19 (0.13, 0.27)	



リスクに晒されていた患者数

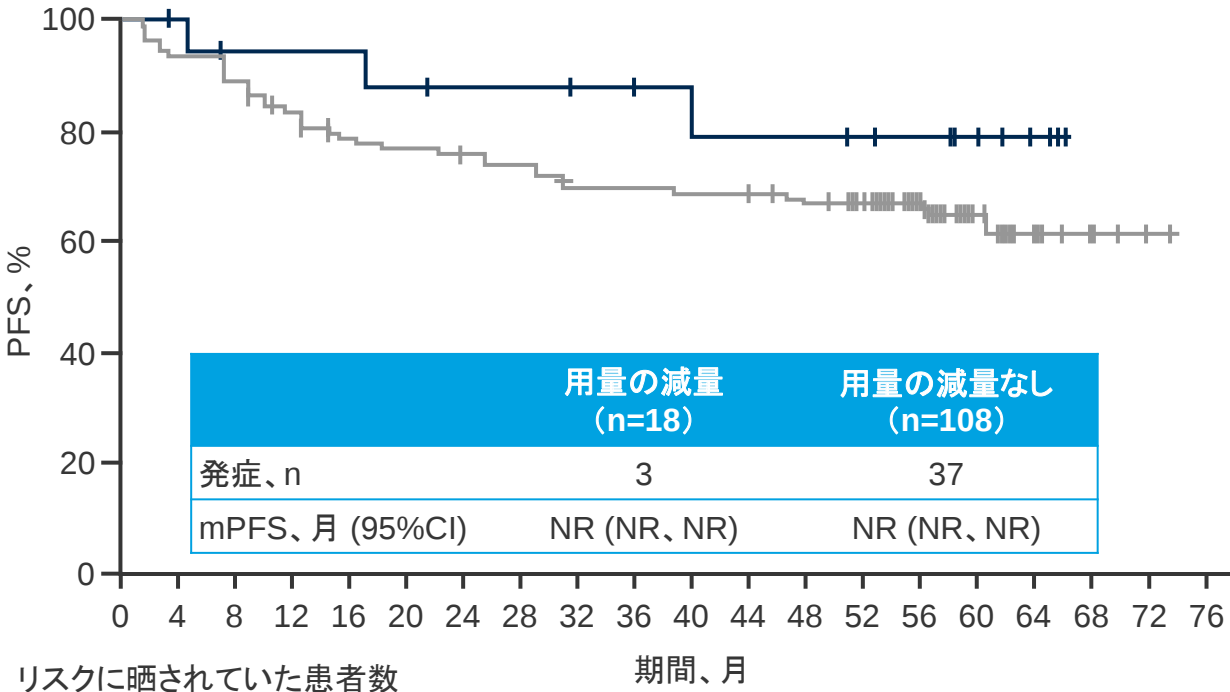
— ロルラチニブ	149	126	118	111	103	96	93	89	87	81	81	79	77	74	67	45	26	14	4	1	0
— クリゾチニブ	147	107	70	42	30	19	16	16	11	10	9	9	9	8	6	4	2	0	0	0	0

LBA8503:未治療の進行ALK+非小細胞肺癌患者におけるロルラチニブ vs クリゾチニブ:CROWN試験の5年無増悪生存期間と安全性 - Solomon BJ、他

• 主要な結果 (続き)

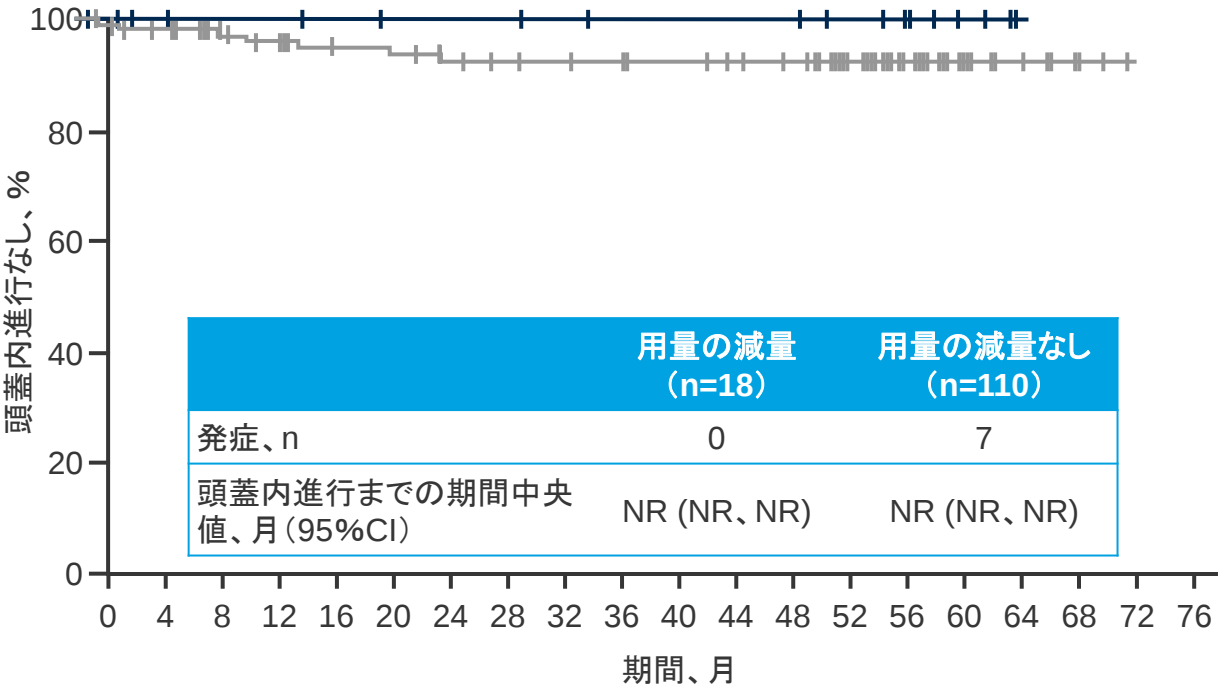
用量の減量に応じた無増悪生存期間

無増悪生存期間



リスクに晒されていた患者数	18	17	15	15	15	14	12	12	11	11	10	9	9	8	7	5	3	0	0	0
用量減量	18	17	15	15	15	14	12	12	11	11	10	9	9	8	7	5	3	0	0	0
投与なし減量	108	101	96	88	81	79	77	75	70	70	69	68	65	59	38	21	11	4	1	0

頭蓋内進行までの期間



18	17	15	15	15	14	12	12	11	11	10	10	10	9	8	5	3	0	0	0
110	102	97	90	83	82	80	77	75	73	71	69	67	63	42	24	11	5	1	0

LBA8503: 未治療の進行ALK+非小細胞肺癌患者におけるロルラチニブ vs クリゾチニブ: CROWN試験の5年無増悪生存期間と安全性 - Solomon BJ、他

• 主要な結果 (続き)

PFS	ロルラチニブ	クリゾチニブ
ベースライン時の脳転移あり、n	35	38
発症、n	16	34
mPFS、月 (95%CI)	NR (32.4、NR)	6.0 (3.7, 7.6)
HR	0.08 (0.04, 0.19)	
ベースラインの脳転移なし、n	114	109
発症、n	39	81
mPFS、月 (95%CI)	NR (64.3、NR)	10.8 (9.0, 12.8)
HR	0.24 (0.16, 0.36)	

頭蓋内進行までの期間	ロルラチニブ (n=149)	クリゾチニブ (n=147)
発症、n	9	65
mPFS、月 (95%CI)	NR (NR、NR)	16.4 (12.7, 21.9)
HR	0.06 (0.03, 0.12)	

- グレードを問わないAEは100%、グレード3/4は77%、重篤AEは44%で発現した。主な副作用は、高トリグリセリド血症（25%）、体重増加（23%）、高コレステロール血症（21%）、高血圧（12%）であった

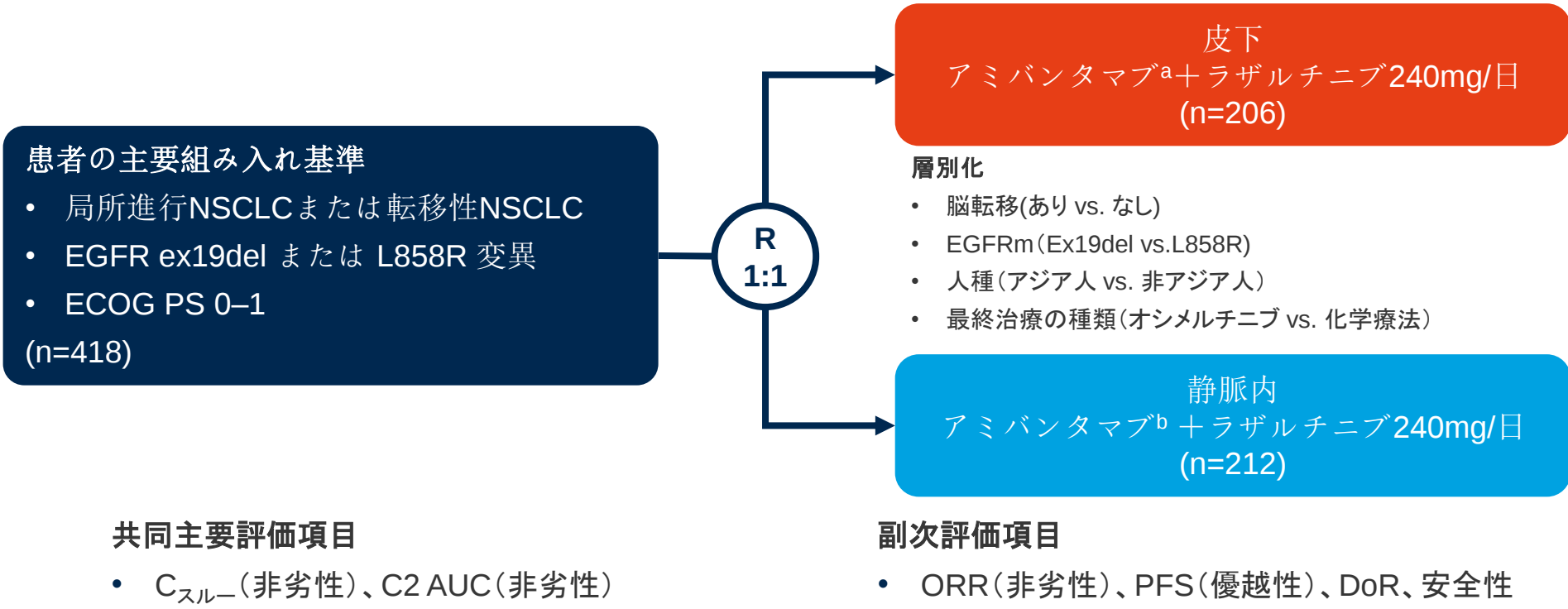
• 結論

- ALK+NSCLC患者において、1Lロルラチニブは引き続き全身および中枢神経系への持続的な有効性を示し、新たな安全性シグナルは認められなかった

LBA8505: 難治性EGFR遺伝子変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与(いずれもラザルチニブとの併用): 全生存期間(OS)を含む、国際共同第3相ランダム化比較試験PALOMA-3試験の主要結果 - Leighl NB、他

治験の目的

- 難治性EGFRm進行NSCLC患者を対象とした第3相PALOMA-3試験において、アミバンタマブ皮下または静脈内投与＋ラザルチニブの有効性および安全性を評価する。

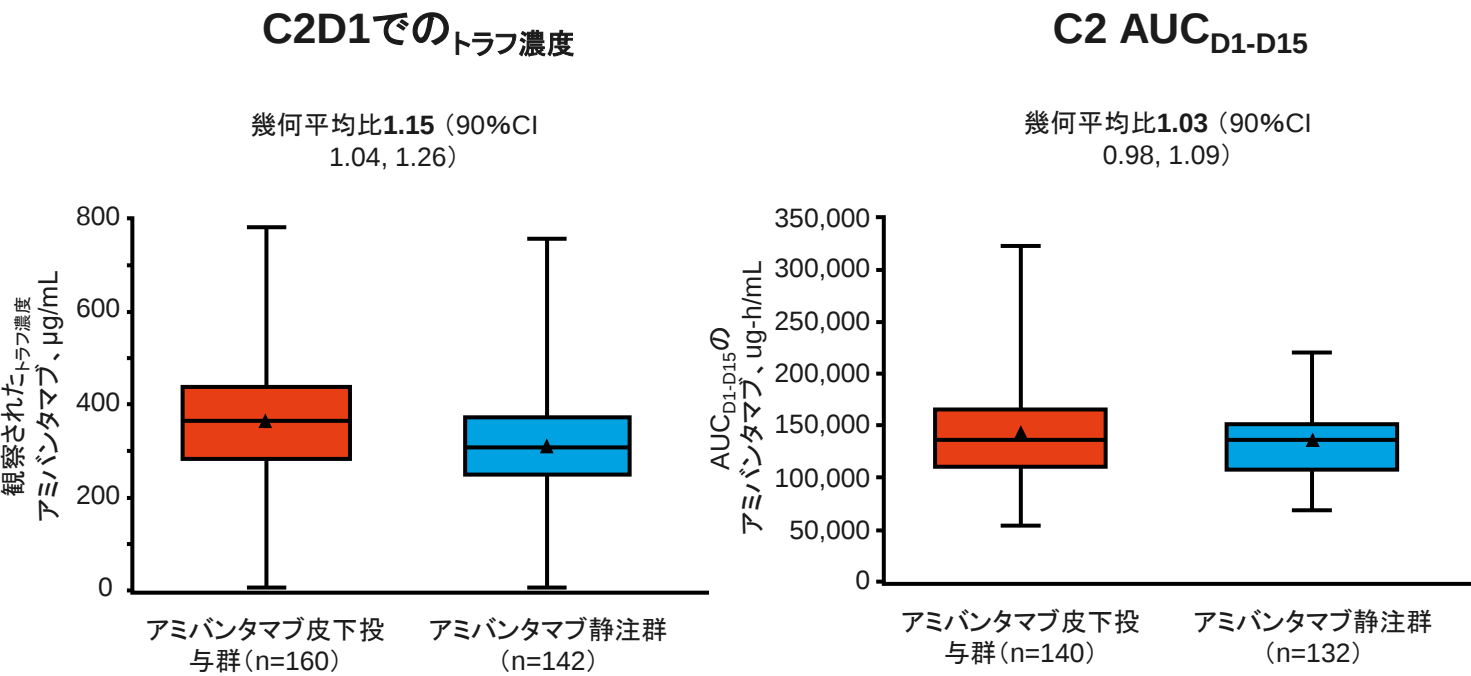


^a1600mgを週1回4週間、その後2週間に1回(体重80kg以上の場合は2240mg);

^b1050mgを週1回4週間、その後2週間に1回(体重80kg以上の場合は1400mg)

LBA8505: 難治性EGFR遺伝子変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与(いずれもラザルチニブとの併用): 全生存期間(OS)を含む、国際共同第3相ランダム化比較試験PALOMA-3試験の主要結果 - Leighl NB、他

• 主要な結果



	アミバンタマブ皮下投与 (n=206)	アミバンタマブの静脈内投与 (n=212)
ORR、% (95%CI)		
全奏効例	30 (24, 37)	33 (26, 39)
相対リスク(95%CI) ; p値	0.92 (0.70, 1.23); 0.001	
確定奏効例	27 (21, 33)	27 (21, 33)
相対リスク(95%CI) ; p値	0.99 (0.72, 1.36); <0.001	
BOR、n (%)		
CR	1 (0.5)	1 (0.5)
PR	61 (30)	68 (32)
SD	93 (45)	81 (38)
PD	37 (18)	42 (20)
NE	14 (7)	20 (9)
DCR、% (95%CI)	75 (69, 81)	71 (64, 77)
奏功までの時間の中央値、月(範囲)	1.5 (1.2–6.9)	1.5 (1.2–9.9)

LBA8505: 難治性EGFR遺伝子変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与(いずれもラザルチニブとの併用): 全生存期間(OS)を含む、国際共同第3相ランダム化比較試験PALOMA-3試験の主要結果 - Leighl NB、他

• 主要な結果 (続き)

	アミバンタマブ＋ ラザルチニブ皮下投与 (n=206)	アミバンタマブ静注＋ ラザルチニブ (n=210)
mPFS、月 (95%CI)	6.1 (4.3, 8.1)	4.3 (4.1, 5.7)
HR (95%CI)、p値	0.84 (0.64, 1.10); 0.2	
6か月OS率、%	85	75
HR (95%CI)、p値	0.62 (0.42, 0.92); 0.02	

TEAE、n(%)	アミバンタマブ＋ ラザルチニブ皮下投与 (n=206)	アミバンタマブ静注＋ ラザルチニブ (n=210)
すべて	204 (99)	209 (99)
グレード3以上	107 (52)	118 (56)
重篤	59 (29)	64 (30)
死亡に致った	7 (3)	10 (5)
任意の薬剤の中断に至った	127 (62)	127 (60)
任意の薬剤の減量に至った	63 (31)	52 (25)
いずれかの薬剤の投与中止に至った	26 (13)	29 (14)

輸液関連 AE、%	アミバンタマブ ＋皮下投与 ラザルチニブ (n=206)	アミバンタマブ ＋静脈内投与 ラザルチニブ (n=210)
すべて	13	66
グレード3	0.5	4
5%以上で発生		
悪寒	6	14
呼吸困難	3	20
悪心	3	20
嘔吐	2	15
咳	2	8
低酸素症	2	9
低血圧	1	8
洞性頻脈	2	5
胸の不快感	0.5	6
高血圧	0.5	6
フラッシング	0	12

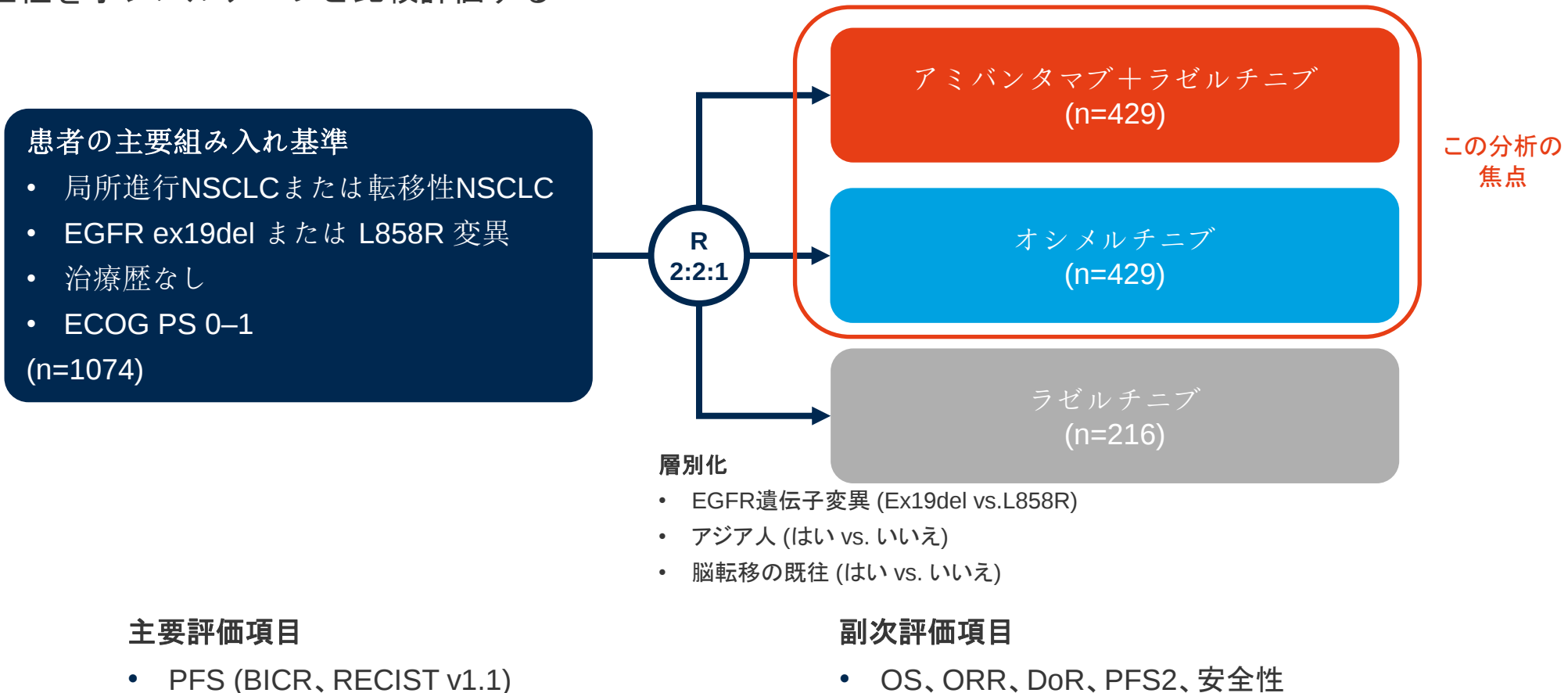
• 結論

- 難治性EGFRm進行NSCLC患者において、アミバンタマブ＋ラザルチニブの皮下投与はアミバンタマブ＋ラザルチニブの静脈内投与に劣らず、忍容性も改善した

8504: 高リスク疾患のバイオマーカーを有するEGFR変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)初回治療におけるアミバンタマブ+ラザルチニブとオシメルチニブの比較: 第3相MARIPOSA試験の二次解析 - Felip E、他

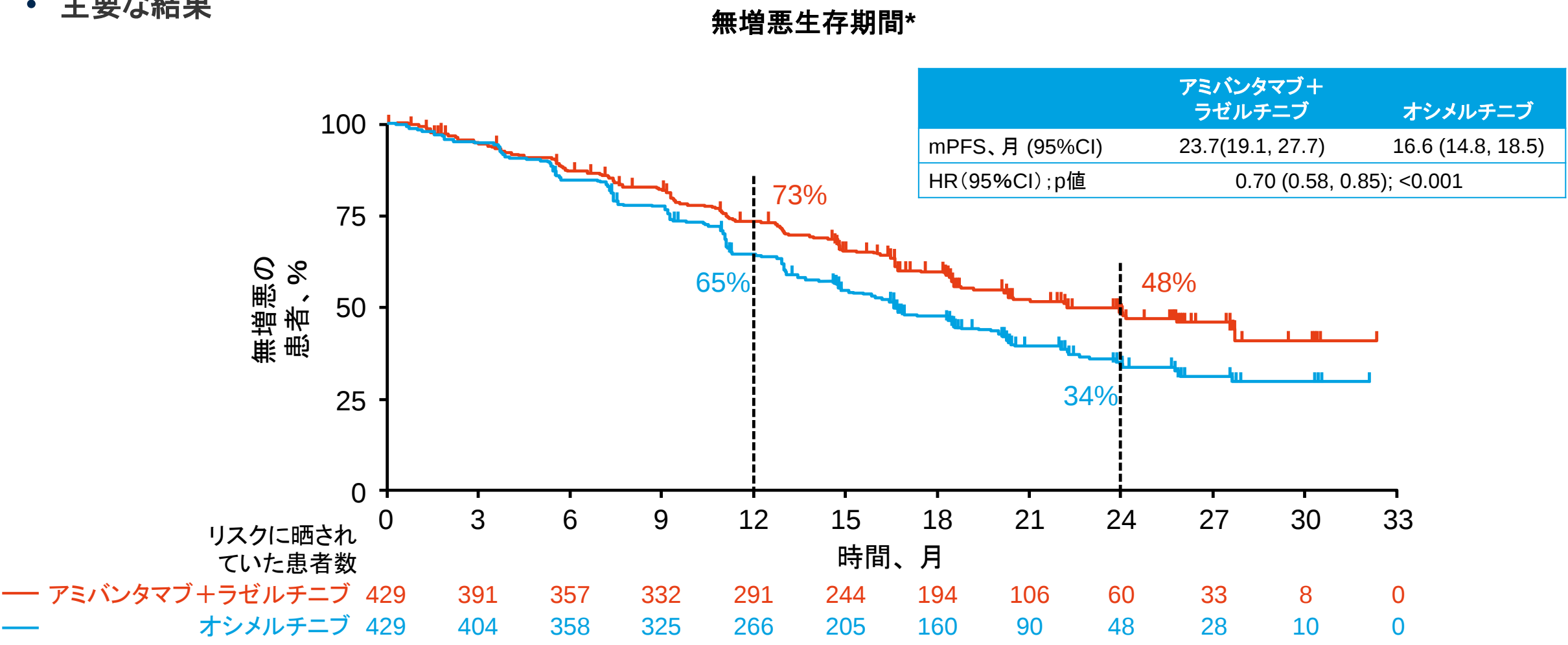
治験の目的

- 第3相MARIPOSA試験において、EGFRm NSCLCの高リスク患者を対象とした1Lアミバンタマブ+ラザルチニブの有効性と安全性をオシメルチニブと比較評価する



8504: 高リスク疾患のバイオマーカーを有するEGFR変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)初回治療におけるアミバンタマブ+ラザルチニブとオシメルチニブの比較: 第3相MARIPOSA試験の二次解析 - Felip E、他

• 主要な結果

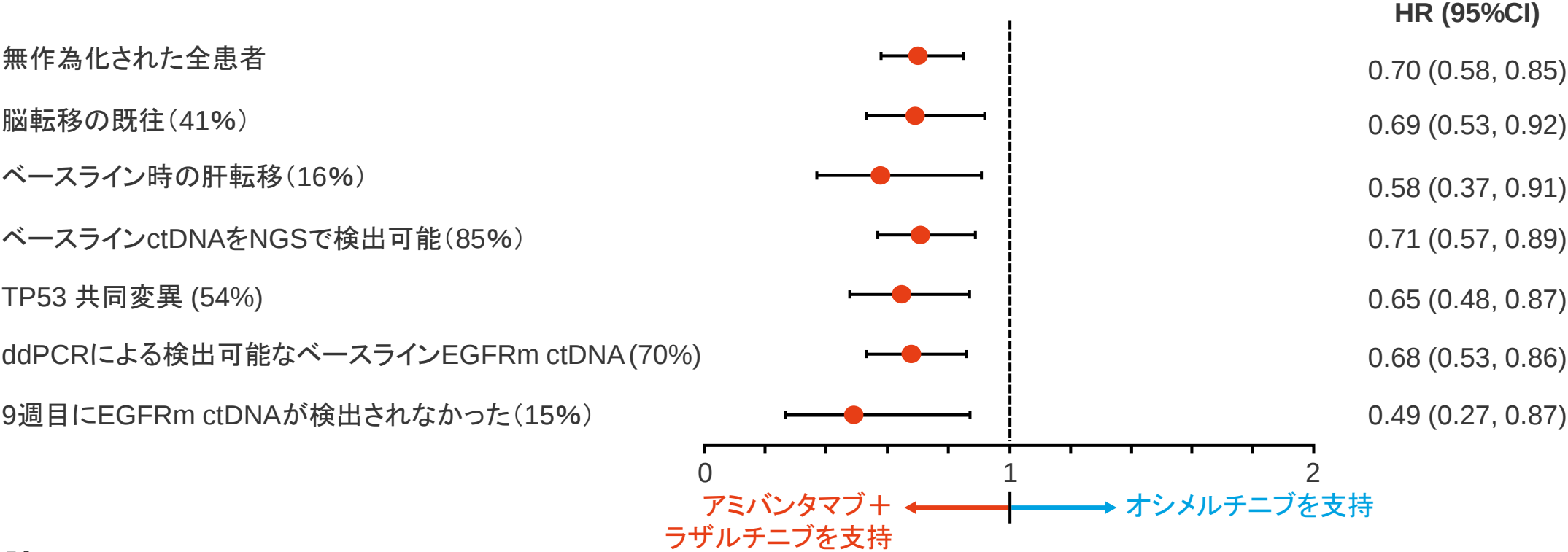


*以前、Cho BCがESMO 2023にて発表

8504: 高リスク疾患のバイオマーカーを有するEGFR変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)初回治療におけるアミバンタマブ+ラザルチニブとオシメルチニブの比較: 第3相MARIPOSA試験の二次解析 - Felip E、他

• 主要な結果 (続き)

高リスク患者のPFS



• 結論

- EGFRm進行NSCLCの高リスク患者において、1Lアミバンタマブ+ラザルチニブは、オシメルチニブ単独に対して病勢進行リスクの有意な減少を示した
- この橋渡し研究では、追加の予測バイオマーカーは同定されなかった

8516:非定型EGFR変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するアミバンタマブとラザルチニブの併用療法: CHRYSLIS-2の結果 - Cho BC、他

• 治験の目的

- 非定型EGFRm NSCLC患者を対象とした第1相CHRYSLIS-2試験において、アミバンタマブ+ラザルチニブの有効性と安全性を評価する

患者の主要組み入れ基準

- 進行性NSCLC
- 未治療か、TKIまたは化学療法歴あり
- 非定型EGFRm (G719X、S7681I、L861Qなど)

(n=105)

アミバンタマブ1050mg* IV +
ラザルチニブ240mg
(n=105)

主要評価項目

- ORR

副次評価項目

- CBR、DoR、PFS、OS、安全性

*体重80kg以上の場合は1400mg

8516:非定型EGFR変異進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するアミバンタマブとラザルチニブの併用療法: CHRYSLIS-2の結果 - Cho BC、他

• 主要な結果

	すべての患者 (n=105)	1L (n=49)	2L/3L (n=56)
フォローアップ期間中央値、月(範囲)	16.1 (0.1–31.5)	17.3 (0.1–31.5)	15.4 (0.3–30.8)
ORR、% (95%CI)	52 (42, 62)	57 (42, 71)	48 (35, 62)
mDoR、月 (95%CI)	14.1 (9.5, 26.2)	20.7 (9.9、NE)	11.0 (4.5、NE)
DoR ≥ 6ヶ月、n (%)	38 (69)	21 (75)	17 (63)
BOR、n (%)			
PR	55 (52)	-	-
SD	37 (35)	-	-
PD	8 (8)	-	-
NE	5 (5)	-	-
CBR、% (95%CI)	79 (70, 86)	84 (70, 93)	75 (62, 86)
mPFS、月 (95%CI)	11.1 (7.8, 17.8)	19.5 (11.2, NE)	7.8 (5.4, 11.1)
mOS、月(95%CI)	NE (22.8、NE)	NE (26.3、NE)	22.8 (16.9, NE)

	すべての患者 (n=105)	
20%以上で発生したAE、n (%)	全グレード	グレード3以上
EGFR阻害との関連		
発疹	70 (67)	14 (13)
爪周囲炎	70 (67)	5 (5)
ざ瘡様皮膚炎	23 (22)	4 (4)
MET阻害との関連		
低アルブミン血症	62 (59)	8 (8)
末梢浮腫	38 (36)	3 (3)
その他		
輸液関連の反応	59 (56)	4 (4)
ALT増加	43 (41)	2 (2)
便秘	34 (32)	0
低カルシウム血症	33 (31)	1 (1)

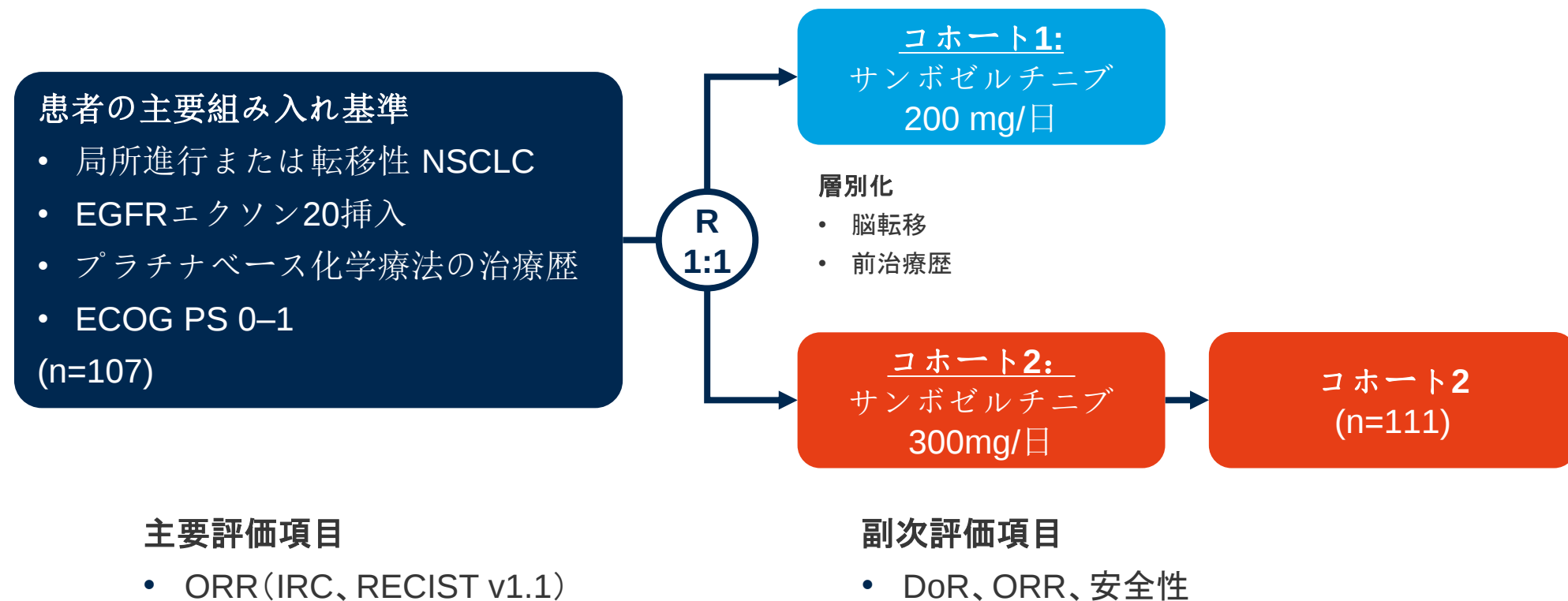
• 結論

- 非定型EGFRm NSCLC患者において、アミバンタマブ+ラザルチニブは、前治療歴のない患者および進行した患者において持続的な抗腫瘍効果を示し、安全性に関する新たなシグナルは認められなかった

8513:EGFRエクソン20挿入変異を有するプラチナ製剤前治療非小細胞肺癌を対象としたスンボゼルチニブの多国籍ピボタル試験:WU-KONG1試験の一次解析- Yang JC、他

• 試験の目的

- 選択的EGFR TKIであるスンボゼルチニブの有効性と安全性を、前治療歴のあるEGFRエクソン20挿入NSCLC患者を対象とした第1/2相WU-KONG1試験で評価する



8513:EGFRエクソン20挿入変異を有するプラチナ製剤前治療非小細胞肺癌を対象としたスンボゼルチニブの多国籍ピボタル試験:WU-KONG1試験の一次解析 - Yang JC、他

• 主要な結果

反応	コホート2 (n=107)
BOR、n (%)	
CR	3 (2.8)
PR	54 (50.5)
SD	39 (36.4)
PD	8 (7.5)
NE	3 (2.8)
ORR、% (97.5%CI)	53.3 (42.0, 64.3)
cORR、% (97.5%CI)	44.9 (34.0, 56.1)

一般的(2%以上) グレード3以上のTRAE, n (%)	コホート2 (n=111)
下痢	19 (17.1)
CPK増加	12 (10.8)
貧血	4 (3.6)
発疹	4 (3.6)
リパーゼ増加	4 (3.6)
好中球数減少	3 (2.7)
低カリウム血症	3 (2.7)
食欲減退	3 (2.7)
無力症	3 (2.7)

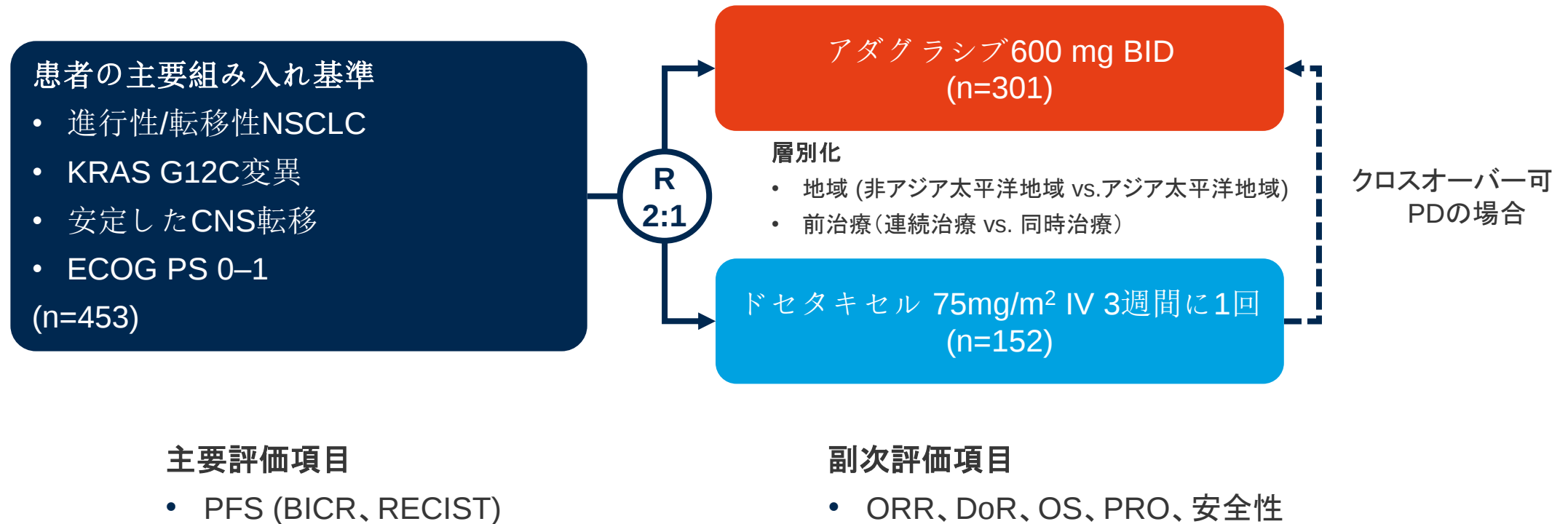
• 結論

- 前治療歴のあるEGFRエクソン20挿入のNSCLC患者において、スンボザルチニブは有望な抗腫瘍活性を示し、安全性プロファイルはこれまでの知見と同等であった

LBA8509:KRYSTAL-12:KRASG12C遺伝子変異を有する前治療歴のある進行性/転移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象としたアダグラシブ対ドセタキセルの第3相試験 - Mok TSK、他

• 試験の目的

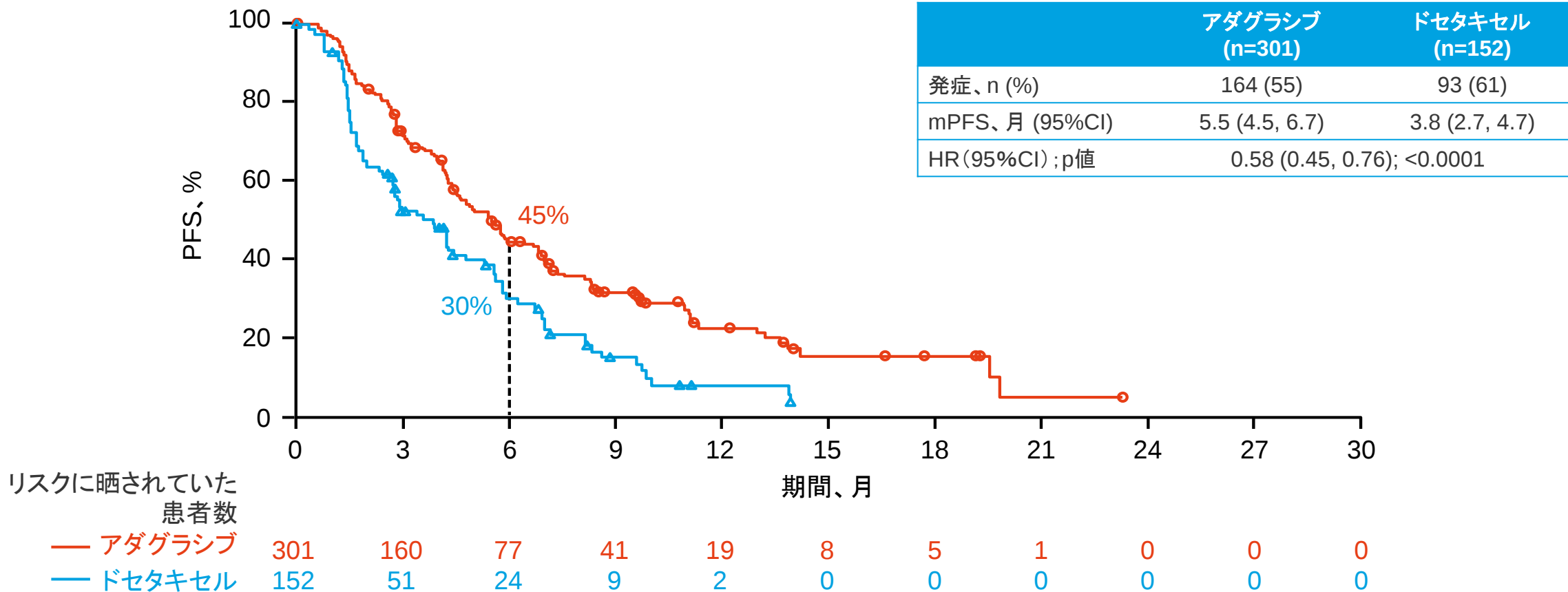
- 第3相KRYSTAL-12試験において、前治療歴のあるKRAS G12Cm進行または転移性NSCLC患者を対象にアダグラシブとドセタキセルの有効性および安全性を比較評価すること



LBA8509:KRYSTAL-12:KRASG12C遺伝子変異を有する前治療歴のある進行性/転移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象としたアダグラシブ対ドセタキセルの第3相試験 - Mok TSK、他

• 主要な結果

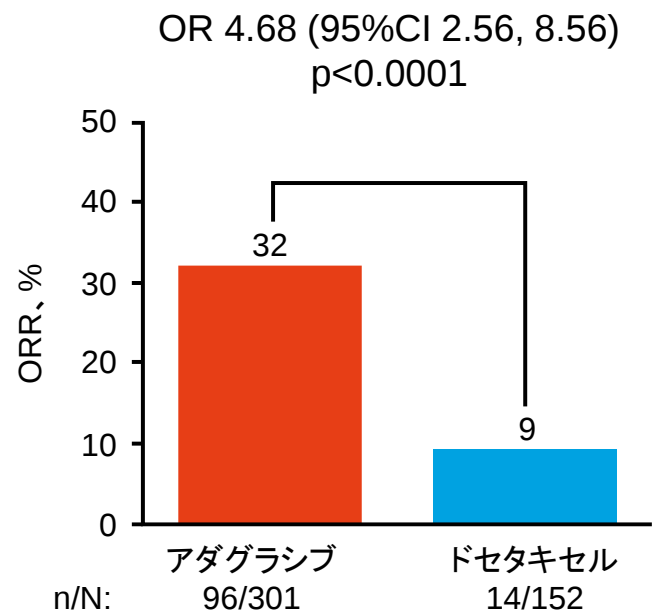
無増悪生存期間(BICR)



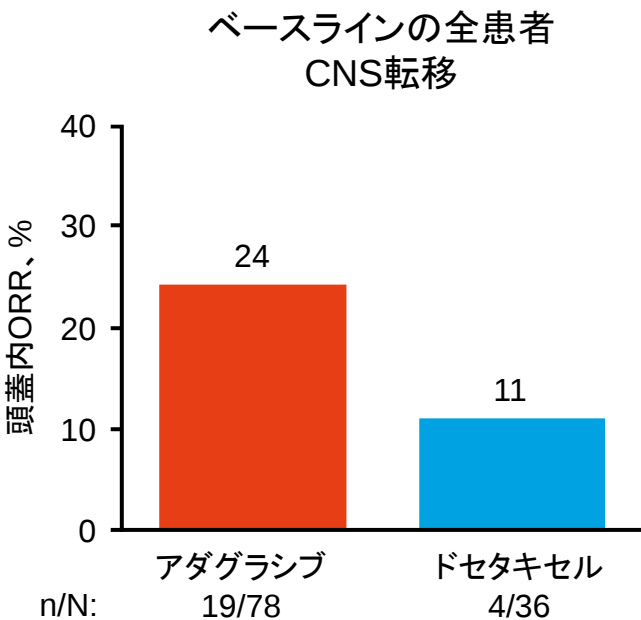
LBA8509:KRYSTAL-12:KRASG12C遺伝子変異を有する前治療歴のある進行性/転移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象としたアダグラシブ対ドセタキセルの第3相試験 - Mok TSK、他

• 主要な結果 (続き)

奏効 (BICR)



腫瘍反応	アダグラシブ (n=301)	ドセタキセル (n=152)
DCR、n (%)	236 (78)	89 (59)
mDoR、月 (95%CI)	8.3 (6.1, 10.4)	5.4 (2.9, 8.5)
6ヵ月後の反応持続率	64	39



頭蓋内反応	アダグラシブ (n=78)	ドセタキセル (n=36)
頭蓋内DCR、n (%)	64 (82)	20 (56)

LBA8509:KRYSTAL-12:KRASG12C遺伝子変異を有する前治療歴のある進行性/転移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象としたアダグラシブ対ドセタキセルの第3相試験 - Mok TSK、他

• 主要な結果 (続き)

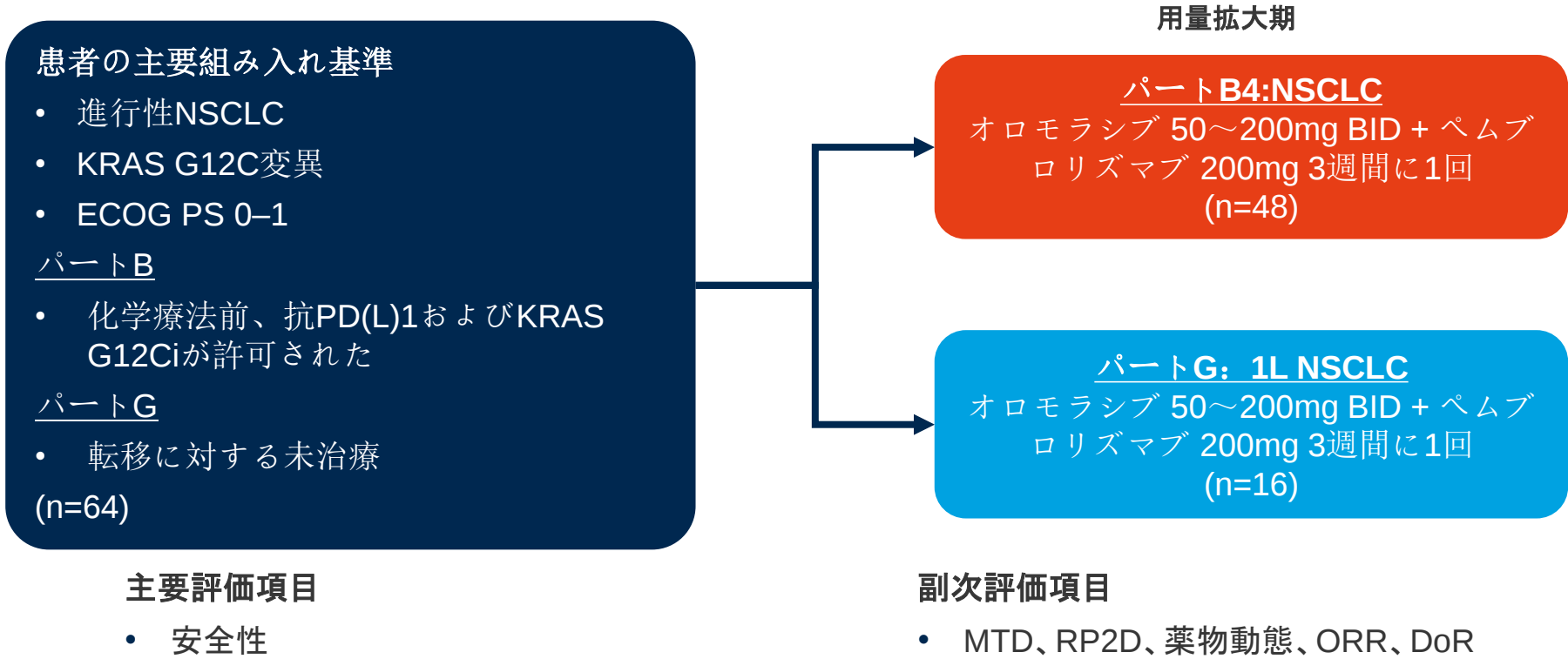
TRAE、%	アダグラシブ (n=298)	ドセタキセル (n=140)
すべて	94	8
グレード3以上	47	46
中止に至った	8	14
用量の減量に至った	48	24
投与中断に至った	59	19
重篤	21	16
死亡に致った	1	<1

• 結論

- 前治療歴のあるKRAS G12Cm進行・転移性NSCLC患者において、アダグラシブは臨床的に有意なPFS改善効果を示し、ベースライン脳転移を有する患者における頭蓋内有効性を含め、化学療法よりも優れた奏効率を示した
- OSについては、クロスオーバーが可能な試験であること、新たな安全性所見が認められなかったことを考慮し、解析は未熟であった

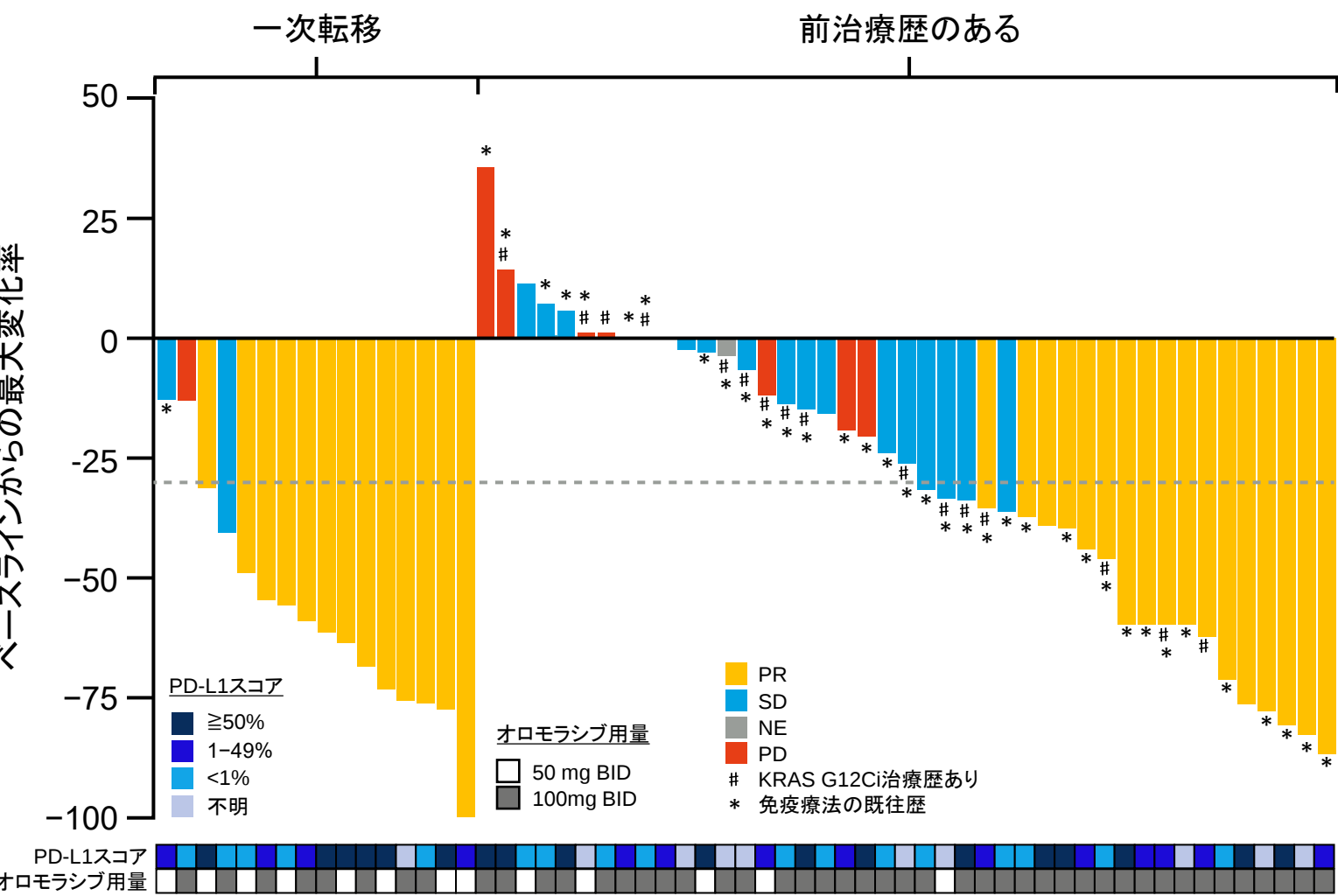
8510:KRAS G12C変異進行NSCLC患者に対する第2世代KRAS G12C阻害薬(G12Ci)であるオロモラシブ(LY3537982)とペムブロリズマブの併用療法の有効性と安全性 - Burns TF、他

- 治験の目的
 - KRAS G12Cmの進行NSCLC患者を対象に、オロモラシブ（第2世代KRAS G12C阻害薬）＋ペムブロリズマブの有効性と安全性を評価する



8510:KRAS G12C変異進行NSCLC患者に対する第2世代KRAS G12C阻害薬(G12Ci)であるオロモラシブ(LY3537982)とペムブロリズマブの併用療法の有効性と安全性 - Burns TF、他

主要な結果



有効性評価可能な反応患者数、n (%)	1L 転移性 (n=17)	前治療歴のある (n=43)
ORR	13 (77)	17 (40)
BOR		
CR	-	-
PR	13 (77)	17 (40)
SD	2 (12)	18 (42)
PD	1 (6)	7 (16)
NE	1 (6)	1 (2)
DCR	15 (88)	35 (81)

- 前治療歴のある43例中35例(81%)が免疫療法の前治療歴があった
- 36例中17例(47%)がKRAS阻害薬の前治療歴があった

8510:KRAS G12C変異進行NSCLC患者に対する第2世代KRAS G12C阻害薬(G12Ci)であるオロモラシブ(LY3537982)とペムブロリズマブの併用療法の有効性と安全性 - Burns TF、他

- 主要な結果 (続き)

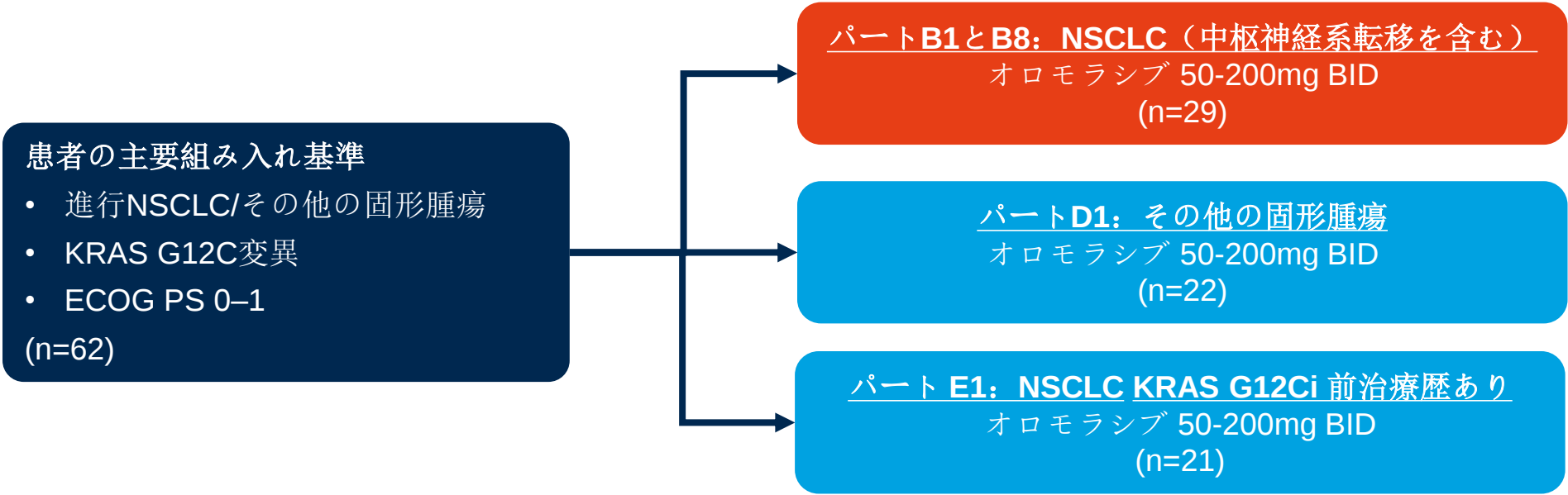
AE、%	全用量および患者 (50mg BIDおよび100mg BID) (n=64)				
	TEAEs (10%以上)		TRAE		
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3	グレード4
すべて	86	47	70	25	2
下痢	28	13	23	13	-
疲労	27	-	16	-	-
ALT増加	25	8	20	6	-
そう痒	25	3	19	3	-
悪心	23	-	14	-	-
関節痛	19	-	8	-	-
AST値の増加	17	8	16	8	-
嘔吐	17	-	8	-	-
貧血	16	2	3	-	-
食欲減退	14	2	9	2	-
咳	13	-	-	-	-
呼吸困難	11	5	-	-	-
頭痛	11	-	2	-	-
低カリウム血症	11	3	-	-	-

- 結論

- KRAS G12Cm進行NSCLC患者において、オロモラシブ+ペムブロリズマブは、PD-L1レベルの範囲にわたって有望な抗腫瘍活性を示し、概して忍容性も良好であった

3007:KRAS G12C変異の進行固形癌患者における第二世代KRAS G12C阻害薬(G12Ci)であるオロモラシブ(LY3537982)の汎腫瘍活性 - Heist RS、他

- 治験の目的
 - 標的治療歴のあるNSCLCを含むKRAS G12Cm進行固形がん患者を対象に、オロモラシブ+ペムブロリズマブの有効性と安全性を評価する



- 主要評価項目
- 安全性

- 副次評価項目
- MTD、RP2D、薬物動態、ORR、DoR

3007:KRAS G12C変異の進行固形癌患者における第二世代KRAS G12C阻害薬 (G12Ci)であるオロモラシブ (LY3537982)の汎腫瘍活性 - Heist RS、他

- 主要な結果

KRAS G12Ci前治療NSCLCにおける有効性

有効性評価可能例における奏効	KRAS G12Ci治療歴 毒性により中止 (n=11)	KRAS G12Ci治療歴 PD/その他により中止 (n=28)
ORR、n (%)	5 (46)	11 (39)
BOR、n (%)		
PR	5 (46)	11 (39)
SD	6 (55)	10 (36)
PD	-	5 (18)
NE	-	2 (7)
DCR、n (%)	11 (100)	21 (75)
PFS、月 (95%CI)	8.1 (5.6, 15.6)	

3007:KRAS G12C変異の進行固形癌患者における第二世代KRAS G12C阻害薬(G12Ci)であるオロモラシブ(LY3537982)の汎腫瘍活性 - Heist RS、他

- 主要な結果 (続き)

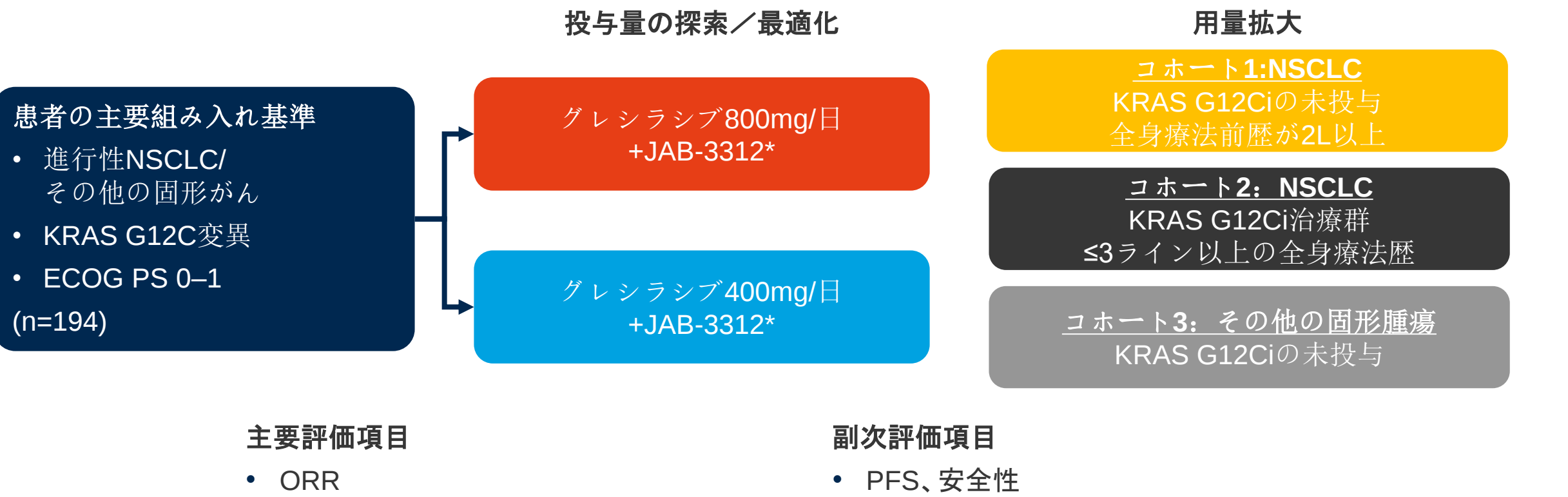
AE、%	全用量および患者 (50mg BIDおよび100mg BID) (n=64)				
	TEAEs(10%以上)		TRAE		
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード2	グレード3
すべて	95	41	65	22	7
下痢	34	1	23	4	0.5
悪心	22	-	11	3	-
疲労	21	2	10	4	0.5
便秘	16	-	3	-	-
食欲減退	14	1	7	2	0.5
腹痛	13	1	3	-	0.5
AST値の増加	13	3	9	0.5	1
ALT増加	12	3	9	0.5	1
嘔吐	10	0.5	4	0.5	-

- 結論

- KRAS G12Cm固形がん患者において、オロモラシブ単剤療法は有望な抗腫瘍活性を示し、安全性プロファイルも良好であった

3008:KRAS p.G12C変異固形がん患者を対象としたKRAS G12C阻害剤(glecirasib、JAB-21822)とSHP2阻害剤(JAB-3312)の併用療法の安全性および有効性に関する最新データ - Zhao J、他

- 治験の目的
 - KRAS G12CmのNSCLC患者を対象に、KRAS G12C阻害薬であるglecirasibとSHP2阻害薬であるJAB-21822の併用療法の有効性と安全性を評価する



3008:KRAS p.G12C変異固形がん患者を対象としたKRAS G12C阻害剤(glecirasib、JAB-21822)とSHP2阻害剤(JAB-3312)の併用療法の安全性および有効性に関する最新データ - Zhao J、他

• 主要な結果

フロントラインNSCLCにおける奏効	全用量群 (n=102)	グレシラシブ800mg/日＋ JAB-21822 2mg (1/1) (n=31)
BOR、n (%)		
PR	75 (73.5)	25 (80.6)
SD	20 (19.6)	3 (9.7)
PD	3 (2.9)	2 (6.5)
NE	4 (3.9)	1 (3.2)
ORR、n (%)	75 (73.5)	25 (80.6)
cORR、n (%) [95%CI]	66 (64.7) [56.5, 75.8]	24 (77.4) [58.9, 90.4]
DCR、n (%) [95%CI]	95 (93.1) [90.0, 98.9]	28 (90.3) [74.2, 98.0]
mPFS、月 (95%CI)	12.2 (7.4、NE)	-
6か月PFS率、% (95%CI)	70.7	-
12ヵ月PFS率、% (95%CI)	52.4	-

3008:KRAS p.G12C変異固形がん患者を対象としたKRAS G12C阻害剤(glecirasib、JAB-21822)とSHP2阻害剤(JAB-3312)の併用療法の安全性および有効性に関する最新データ - Zhao J、他

- 主要な結果 (続き)

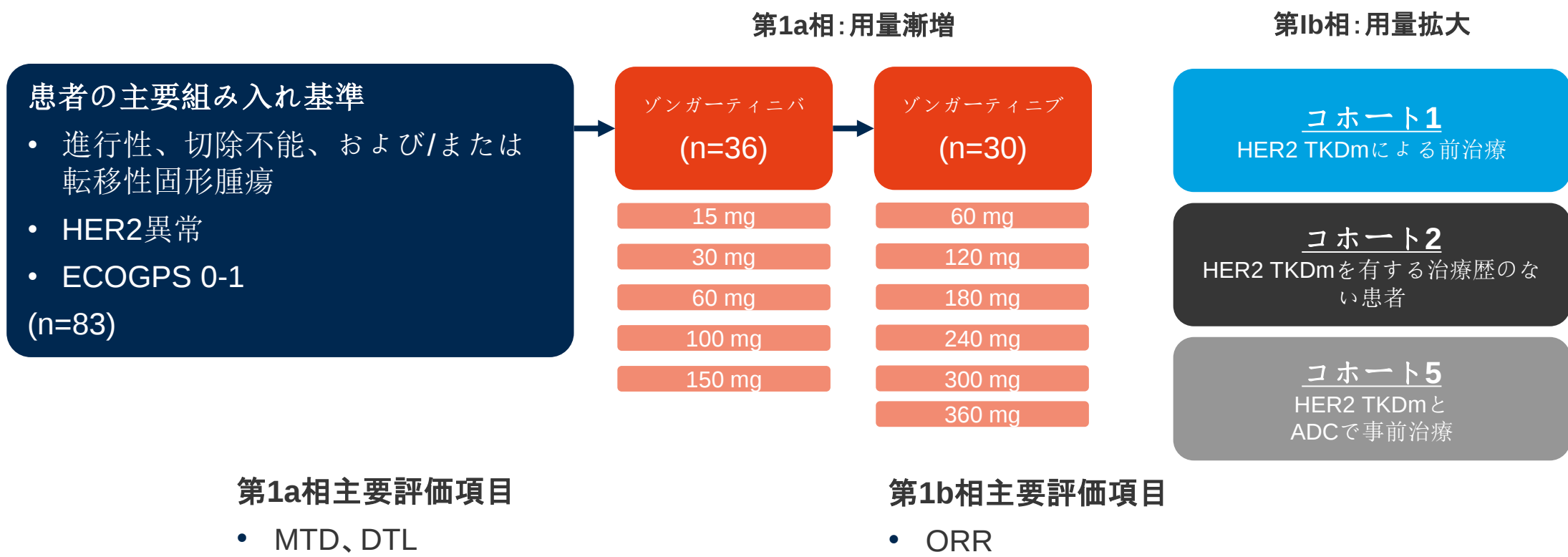
TRAE、n (%)	すべて (n=194)	フロントラインNSCLC (n=102)
すべて	190 (97.9)	102 (100)
グレード3または4	85 (43.8)	45 (44.1)
重篤	23 (11.9)	12 (11.8)
グレシラシブ減量に至った	17 (8.8)	13 (12.7)
JAB-3312の減量に至った	27 (13.9)	13 (12.7)
グレシラシブの投与中止に至る	5 (2.6)	2 (2.0)
JAB-3312の製造中止に至る	21 (10.8)	14 (13.7)

- 結論

- KRAS G12Cm NSCLC患者において、グレシラシブ+JAB-21822は管理可能な安全性プロファイルを有し、有望な有効性を示した

8514:HER2特異的チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)であるゾンゲルチニブ(BI 1810631)のHER2異常陽性の固形がん患者を対象とした第Ia/Ib相試験: Beamion LUNG-1の第Ia相データ更新、無増悪生存期間(PFS)データを含む - Heymach J、他

- 治験の目的
 - 第1a/b相Beamion LUNG-1試験において、HER2異常陽性の固形がん患者を対象としたHER2特異的TKIであるゾンゲルチニブの有効性と安全性を評価する



8514:HER2特異的チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)であるゾンゲルチニブ(BI 1810631)のHER2異常陽性の固形がん患者を対象とした第Ia/Ib相試験: Beamion LUNG-1の第Ia相データ更新、無増悪生存期間(PFS)データを含む - Heymach J、他

• 主要な結果

	全体 (n=74)	NSCLC (n=41)	先行T-DXd (n=14)	HER2治療歴 (n=32)
最良確定奏効				
ORR、%	35	44	-	-
DCR、%	85	93	-	-
最良未確定奏効				
ORR、%	-	-	36	38
DCR、%	-	-	79	84

	合計 (n=83)	
TRAE、n (%)	全グレード	グレード3以上
すべて	75.9	9.6
下痢	42.2	1.2
発疹	12.0	0
食欲減退	9.6	0
ALT増加	8.4	3.6
AST値の増加	8.4	1.2
貧血	8.4	0
疲労	8.4	0
味覚異常	7.2	0
爪周囲炎	7.2	0
乾燥肌	6.0	0
悪心	6.0	0

• 結論

– HER2異常陽性の固形がん患者において、ゾンゲルチニブは有望な抗腫瘍活性を示し、忍容性も良好であった

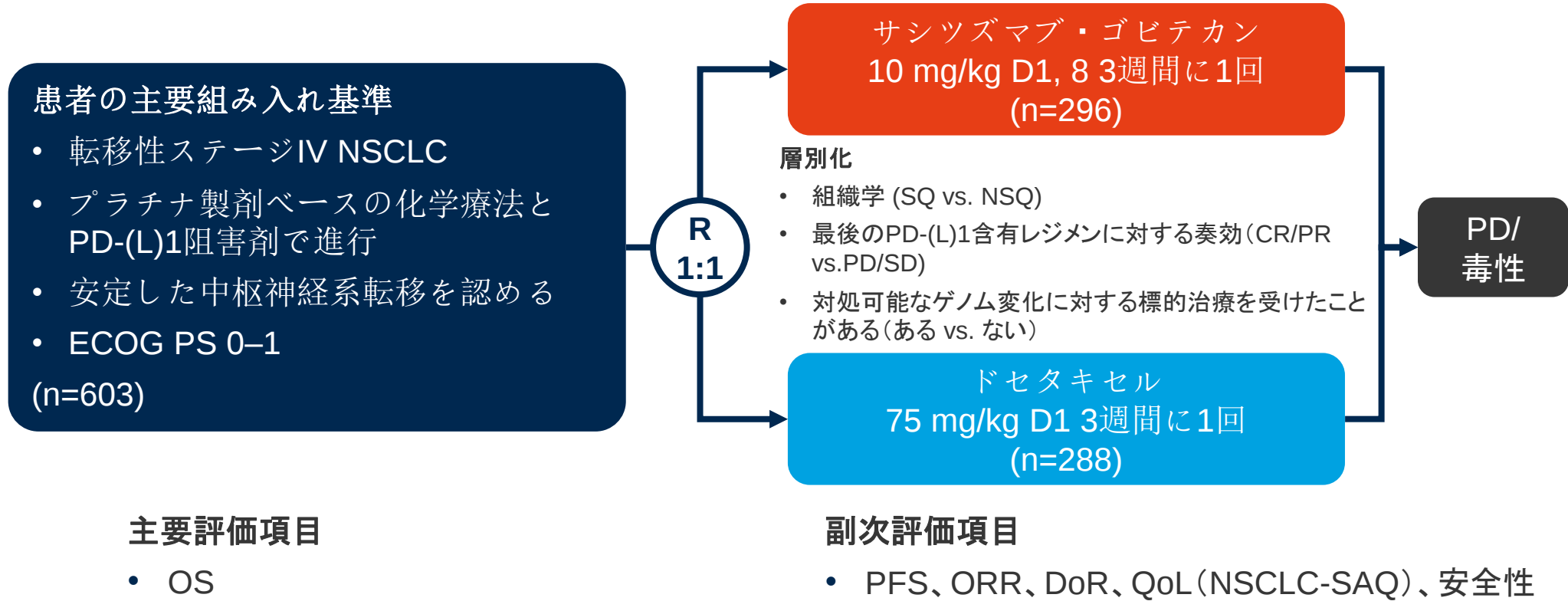
進行性NSCLC 根治的治療が不可能なステージIIIとステージIV

ADCおよびその他の治療法

LBA8500: プラチナ製剤 (PT) ベースの化学療法 (chemo) と PD(L)-1 阻害剤 (IO) による前治療歴のある転移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者 (pts) における サシツズマブ・ゴビテカン (SG) と ドセタキセル (doc) の比較: 第3相 EVOKE-01 試験の主要結果 - Paz-Ares LG、他

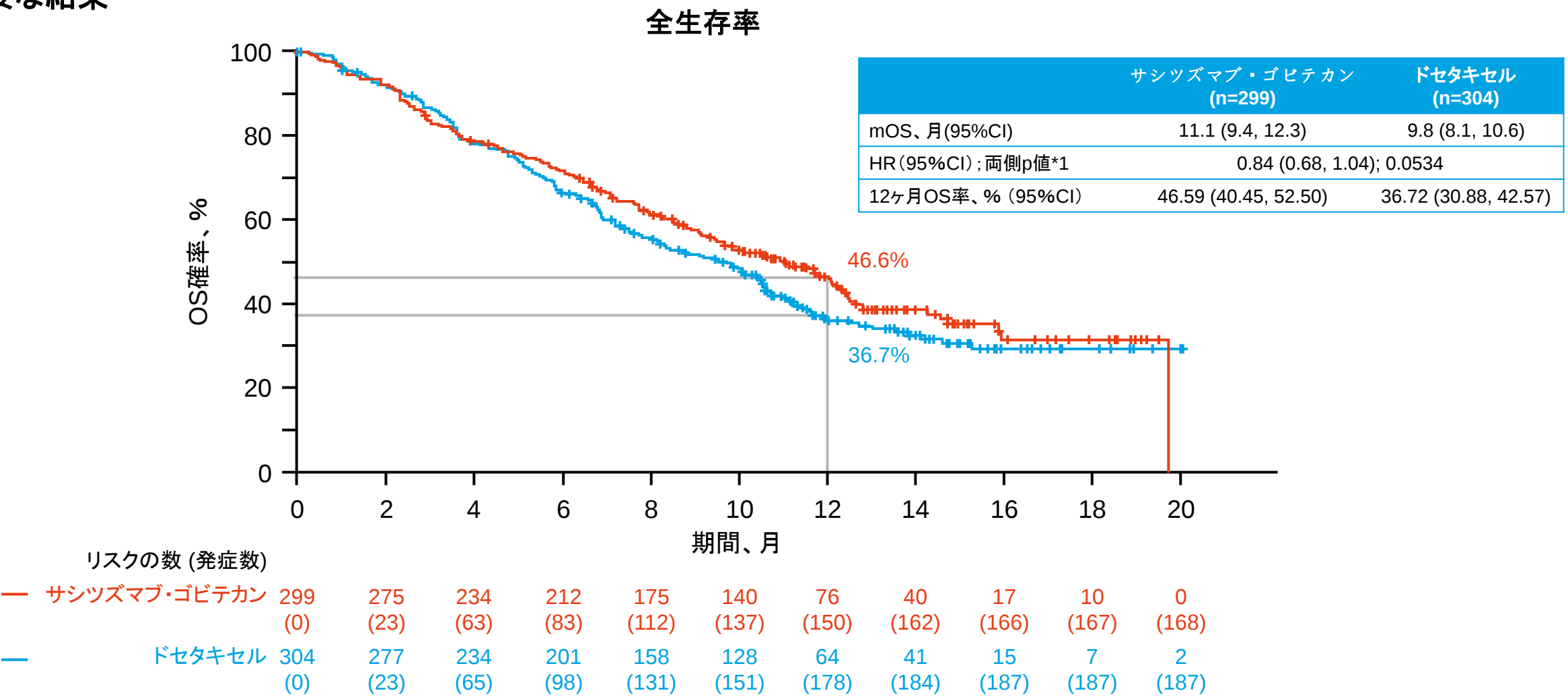
治験の目的

- プラチナ製剤ベースの化学療法と PD-(L)1 阻害薬による前治療歴のある転移性 NSCLC 患者を対象とした第3相 EVOKE-01 試験において、サシツズマブ・ゴビテカンの有効性と安全性を評価する



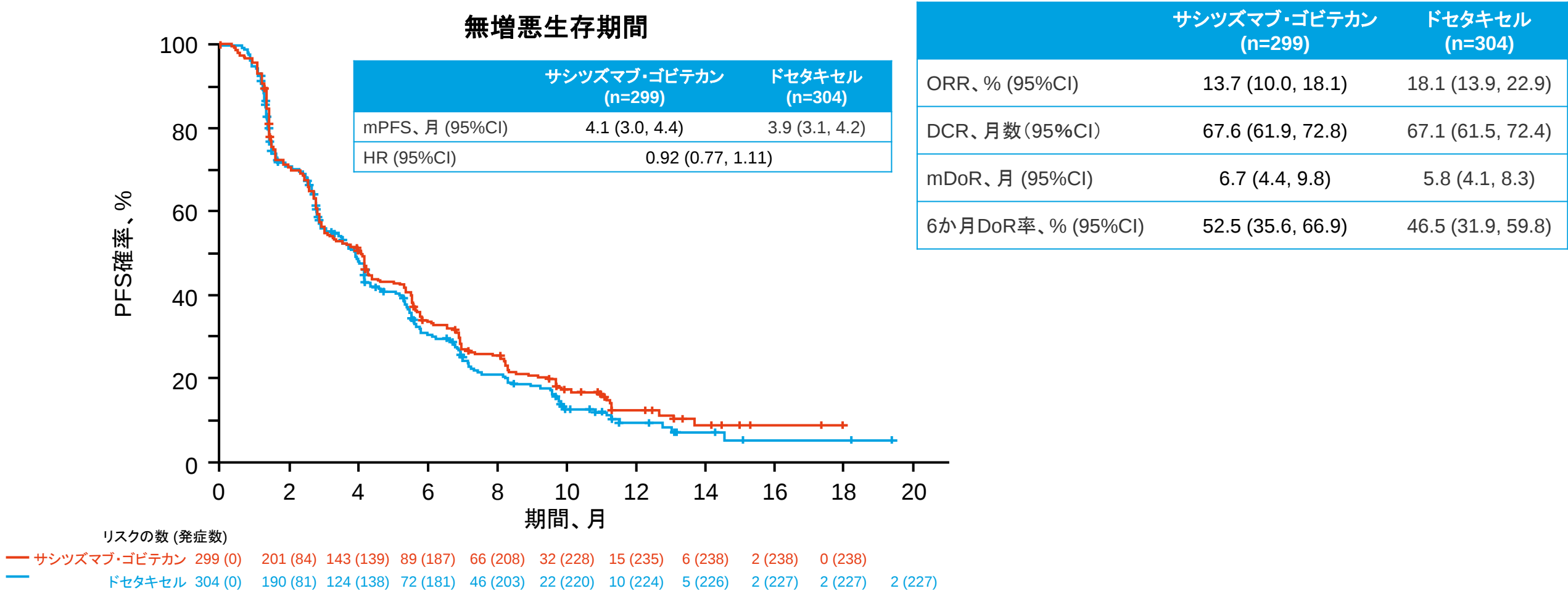
LBA8500: プラチナ製剤 (PT) ベースの化学療法 (chemo) と PD(L)-1 阻害剤 (IO) による前治療歴のある転移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者 (pts) における サシツズマブ・ゴビテカン (SG) と ドセタキセル (doc) の 比較: 第3相 EVOKE-01 試験の主要結果 - Paz-Ares LG、他

• 主要な結果



LBA8500: プラチナ製剤 (PT) ベースの化学療法 (chemo) と PD(L)-1 阻害剤 (IO) による前治療歴のある転移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者 (pts) における サシズマブ・ゴビテカン (SG) と ドセタキセル (doc) の 比較: 第3相 EVOKE-01 試験の主要結果 - Paz-Ares LG、他

• 主要な結果 (続き)



LBA8500: プラチナ製剤 (PT) ベースの化学療法 (chemo) と PD(L)-1 阻害剤 (IO) による前治療歴のある転移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者 (pts) における サシツズマブ・ゴビテカン (SG) と ドセタキセル (doc) の比較: 第3相 EVOKE-01試験の主要結果 - Paz-Ares LG、他

• 主要な結果 (続き)

TEAE、n(%)	サシツズマブ・ゴビテカン (n=296)	ドセタキセル (n=288)
すべて	295 (99.7)	282 (97.9)
グレード3以上	197 (66.6)	218 (75.7)
重篤	137 (46.3)	124 (43.1)
中止に至った	29 (9.8)	48 (16.7)
用量の減量に至った	87 (29.4)	112 (38.9)
死亡に致った	10 (3.4)	13 (4.5)

• 結論

- 前治療歴のある転移性NSCLC患者において、サシツズマブ・ゴビテカンはドセタキセルに対する生存期間の優位性を示せなかったが、管理可能な安全性プロファイルを示し続けた

8501:ICARUS-LUNG01: 前治療歴のある進行非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第2相試験、逐次組織生検とバイオマーカー解析による治療成績予測 - Planchard D、他

• 試験の目的

- 第II相ICARUS-Lung01試験において、前治療歴を有する進行NSCLC患者におけるダトポタマブ デルクステカンの有効性と安全性を評価する

患者の主要組み入れ基準

- 進行性NSCLC
 - 1～3種類の前治療で進行した
 - CNS転移なし
 - ECOG PS 0-1
- (n=100)

ダトポタマブ デルクステカン
6 mg/kg 3週間に1回

PD/
毒性

バイオマーカー分析のためのサンプル採取:
ベースライン時、D3サイクル1または2、治療終了時

主要評価項目

- ORR(試験責任医師による評価、RECIST v1.1)

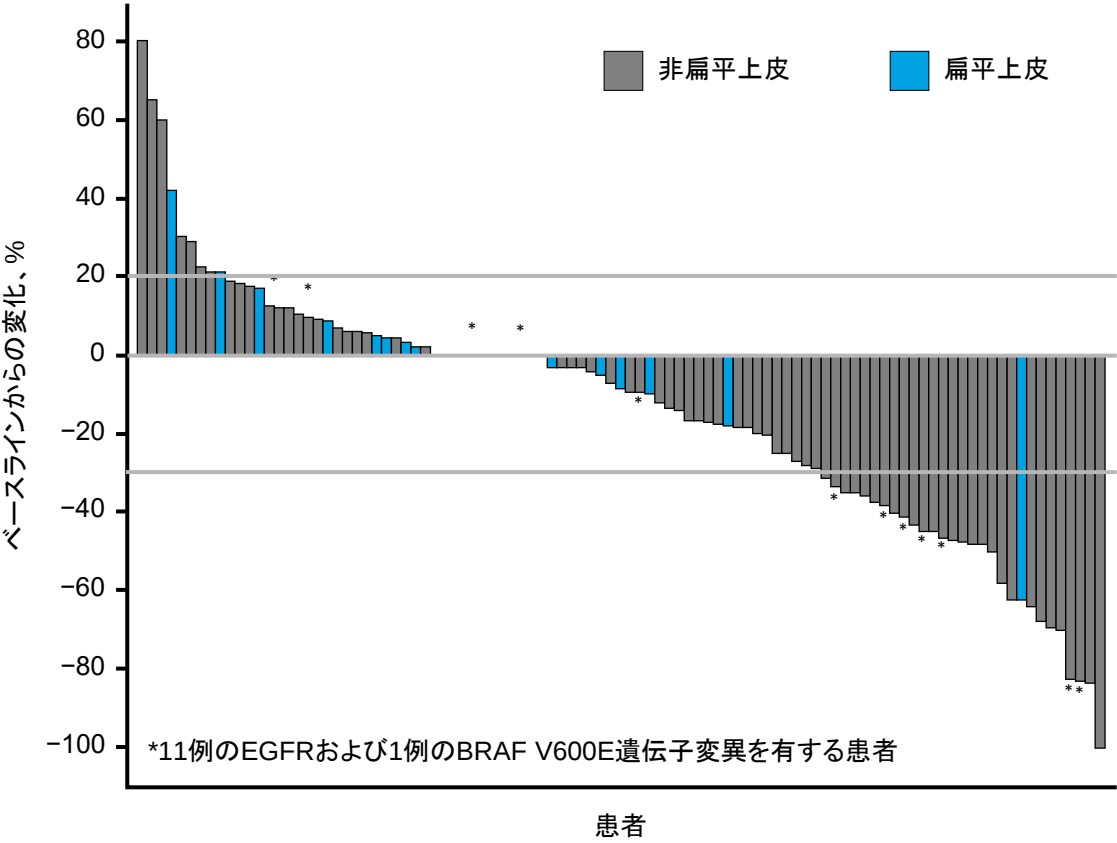
副次評価項目

- DoR、PFS、CBR、OS、安全性

8501:ICARUS-LUNG01: 前治療歴のある進行非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第2相試験、逐次組織生検とバイオマーカー解析による治療成績予測 - Planchard D、他

主要な結果

全体およびサブグループ別のORR



	すべて (n=100)
cORR、% (95%CI)	26.0 (17.4, 34.6)
mDoR、月 (95%CI)	7.0 (5.5, 11.9)
CBR、% (95%CI)	36.0 (26.6, 45.4)
mPFS、月 (95%CI)	3.6 (2.6, 6.0)

組織検査によるORR	非扁平上皮 (n=82)	扁平上皮 (n=18)
ORR、% (95%CI)	30.5 (20.8, 41.6)	5.6 (0.14, 27.3)
mPFS、月 (95%CI)	4.8 (2.9, 6.1)	2.9 (1.9, 3.5)

	EGFR/BRAF遺伝子変異	
ゲノム変化によるORR	プレゼント (n=12)	なし (n=73)
ORR、% (95%CI)	50.0 (21.1, 78.9)	23.2 (14.2, 34.7)

TROP2 (Hスコア)	<100 (n=13)	100-200 (n=22)	≥200 (n=40)
mPFS、月 (95%CI)	2.0 (0.7, 2.2)	6.1 (2.1, 9.2)	3.5 (2.6, 5.5)
HR (95%CI)	基準	0.37 (0.18, 0.75)	0.50 (0.26, 0.94)

8501:ICARUS-LUNG01: 前治療歴のある進行非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第2相試験、逐次組織生検とバイオマーカー解析による治療成績予測 - Planchard D、他

• 主要な結果 (続き)

AE、n (%)	すべて (n=100)
TEAE	95 (95)
グレード3以上	50 (50)
TRAE	88 (88)
グレード3以上	24 (24)
投与中止に至った	18 (18)
投与中断に至った	18 (18)
用量の減量に至った	12 (12)
死亡に致った*	3 (3)
治療関連ILDと判定された	1 (1)

10%以上で発生するTRAE、n (%)	すべて (n=100)	
	全グレード	グレード≥3
口内炎	48 (48)	11 (11)
悪心	47 (47)	0
脱毛症	38 (38)	0
疲労	33 (33)	2 (2)
便秘	18 (18)	1 (1)
一般疾患および投与部位の状態	15 (15)	0
食欲不振	12 (12)	0
嘔吐	12 (12)	2 (2)
下痢	11 (11)	0
眼の発症	11 (11)	1 (1)
乾燥肌	9 (9)	0

• 結論

- 前治療歴のある進行NSCLC患者において、ダトポタマブ デルクステカンは、特に非扁平上皮組織型の患者において、管理可能な安全性プロファイルとともに、強固で持続的な奏効を示し続けた
- TROP2の発現範囲が広い患者にはデータポタマブ・デルクステカンが有効であるが、TROP2のHスコアが100以上の患者で臨床的有用性が最も高いと考えられる

8502:進行NSCLC患者に対する一次治療としてサシツズマブ・チルモテカン(SKB264/MK-2870)とKL-A167(抗PD-L1)を併用した第II相OptiTROP-Lung01試験の結果 - Fang W氏、他

• 治験の目的

- 進行NSCLC患者を対象とした第2相OptiTROP-Lung-01試験において、1Lサシツズマブ・チルモテカン+KL-A167（抗PD-L1薬）の有効性と安全性を評価する



主要評価項目

- ORR(治験責任医師による評価、RECIST v1.1)

副次評価項目

- DCR、DoR、PFS、OS、安全性

8502:進行NSCLC患者に対する一次治療としてサシツズマブ・チルモテカン(SKB264/MK-2870)とKL-A167(抗PD-L1)を併用した第II相OptiTROP-Lung01試験の結果 - Fang W氏、他

• 主要な結果

	コホート1A (n=40)	コホート1B (n=63)
フォローアップ期間中央値、月数	14.0	6.9
ORR、n/N(%) [95%CI]	18/37 (48.6) [31.9, 65.6]	45/58 (77.6) [64.7, 87.5]
BOR、n (%)		
PR	18 (48.6)	45 (77.6)
SD	17 (45.9)	13 (22.4)
PD	2 (5.4)	0
DCR、n/N (%)	35/37 (94.6)	58/58 (100.0)
mDoR、月 (95%CI)	NR(8.3、NE)	NR(6.6、NE)
mPFS、月 (95%CI)	15.4(6.7、NE)	NR(8.4、NE)
6か月PFS率、% (95%CI)	69.2 (51.2, 81.6)	84.6 (71.4, 92.1)

	PD-L1発現*			組織型	
	TPS <1% (n=21)	TPS 1-49% (n=19)	TPS ≥50% (n=23)	非扁平上皮 (n=34)	扁平上皮 (n=29)
ORR、n/N(%)	12/19 (63.2)	13/16 (81.3)	20/23 (87.0)	24/33 (72.7)	21/25 (84.0)
PR、n (%)	11 (57.9)	11 (68.8)	18 (78.3)	21 (63.6)	19 (76.0)
DCR、n/N (%)	19/19 (100)	16/16 (100)	23/23 (100)	33/33 (100)	25/25 (100)
6か月PFS率 (95%CI)	82.2 (54.3, 93.9)	76.6 (41.2, 92.3)	91.3 (69.5, 97.8)	93.8 (77.3, 98.4)	73.5 (49.9, 87.2)

*PD-L1 IHCで評価 22C3 pharmDx

8502:進行NSCLC患者に対する一次治療としてサシツズマブ・チルモテカン (SKB264/MK-2870) とKL-A167 (抗PD-L1) を併用した第II相OptiTROP-Lung01試験の結果 - Fang W氏、他

• 主要な結果 (続き)

TRAE、n (%)	コホート1A (n=40)	コホート1B (n=63)
すべて	38 (95.0)	61 (96.8)
グレード3以上	17 (42.5)	34 (54.0)
S-TMTの用量減量に至った	7 (17.5)	20 (31.7)
投与中断に至った	10 (25.0)	32 (50.8)
投与中止*に至った	1 (2.5)	2 (3.2)
S-TMTの廃止に至った	0	1 (1.6)
重篤	4 (10.0)	14 (22.2)
死亡に致った	0	0

• 結論

- 進行NSCLC患者において、1Lサシツズマブ・チルモテカン+KL-A167は、PD-L1の状態や組織型に関係なく有望な抗腫瘍活性を示し、管理可能な安全性プロファイルを示した

*過敏症によりS-TMTの投与を中止した患者が1名いた

8521: 治験用ADCであるsigvotatug vedotinのNSCLCにおける有効性と安全性: 第1相試験結果 (SGNB6A-001) の更新 - Peters S、他

• 治験の目的

- 第1相SGNB6A-001試験において、NSCLC患者を対象としたシグボタツグ・ベドチン（ADC）の有効性と安全性を評価する

患者の主要組み入れ基準

- 進行した固形腫瘍/NSCLC
- プラチナ製剤による治療歴があり、PD-(L)1阻害薬を投与されている (n=317)

パートA:
用量漸増と最適化
NSCLC+その他の固形腫瘍

パートB:
拡大
NSCLC

シグボタツグ・ベドティン*
(Sigvotatug vedotin
(n=117))

主要評価項目

- 安全性、薬物動態

副次評価項目

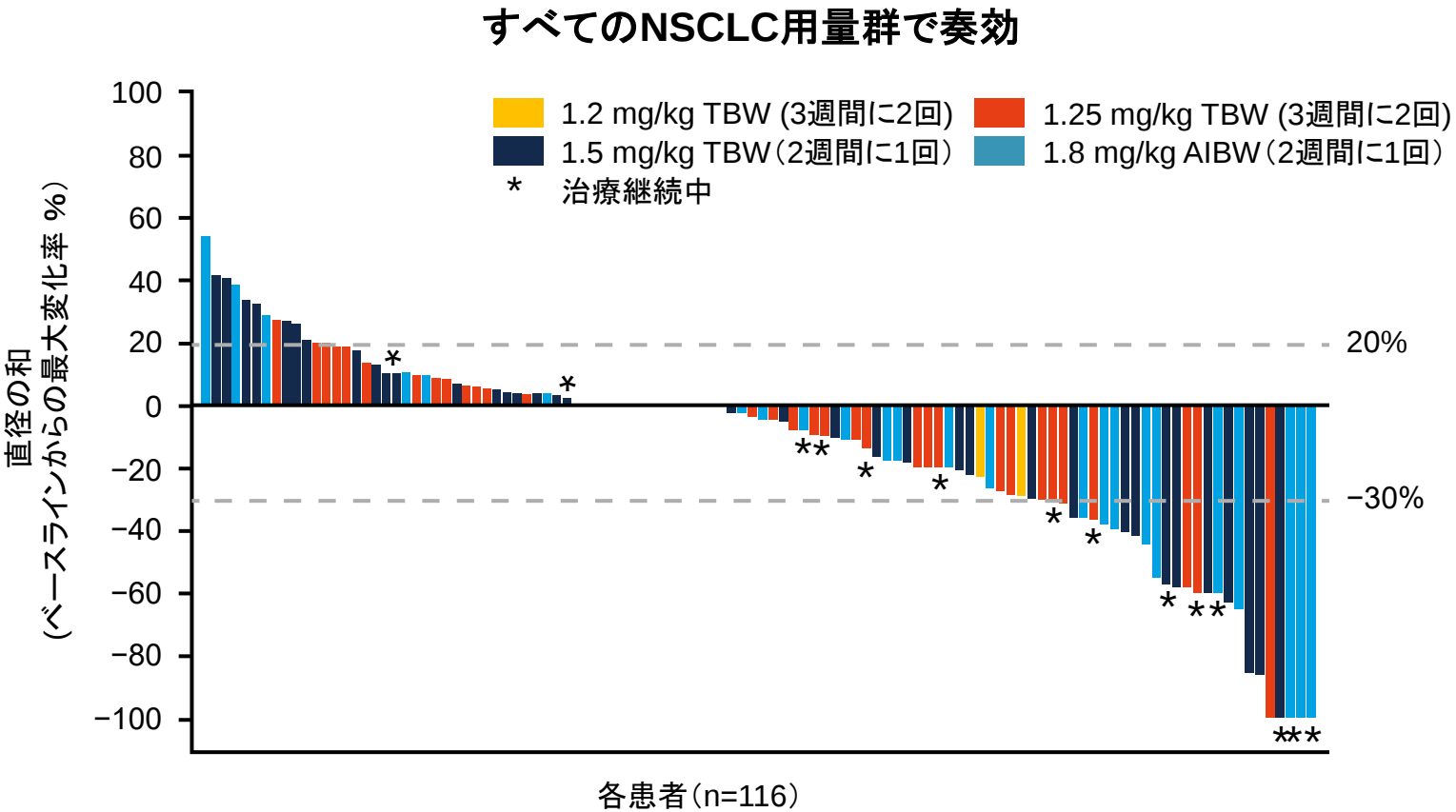
- cORR、DoR、PFS、OS

*総体重1.2/1.25mg/kgで3週間に2回、総体重1.5mg/kgで2週間に1回、または調整理想体重1.8mg/kgで2週間に1回の全用量を含む

8521:治験用ADCであるsigvotatug vedotinのNSCLCにおける有効性と安全性:第1相試験結果 (SGNB6A-001)の更新 - Peters S、他

• 主要な結果

NSCLCの有効性 評価可能集合	NSCLC 全用量 (n=116)	NonSQ、 タキサン未治療 NSCLC 全用量 (n=42)
cORR、% (95%CI)	19.0 (12.3, 27.3)	31.0 (17.6, 47.1)
cBOR、n (%)		
CR	3 (2.6)	2 (4.8)
PR	19 (16.4)	11 (26.2)
SD	58 (50.0)	21 (50.0)
PD	29 (25.0)	6 (14.3)
mDoR、月(範囲)	11.3 (2.4-24.9+)	11.6 (2.4-24.2+)
DCR、% (95%CI)	69.0 (59.7, 77.2)	81.0 (65.9, 91.4)
mPFS、月 (95%CI)	3.5 (2.7, 5.3)	6.4 (4.5, 10.5)
mOS、月(95%CI)	11.2 (8.3, 13.7)	16.3 (11.5, NE)



8521: 治験用ADCであるsigvotatug vedotinのNSCLCにおける有効性と安全性: 第1相試験結果 (SGNB6A-001)の更新 - Peters S、他

• 主要な結果 (続き)

AE、n (%)	すべて (n=317)	NSCLC 全用量 (n=117)	非SQ、タキサン未治療の NSCLC全用量 (n=31)
TEAEs、あらゆる	305 (96.2)	115 (98.3)	29 (93.5)
グレード3以上のTEAE	160 (50.5)	55 (47.0)	11 (35.5)
重篤	118 (37.2)	40 (34.2)	7 (22.6)
中止に至った	27 (8.5)	14 (12.0)	4 (12.9)
死亡に致った	7 (2.2)	2 (1.7)	0
TRAE、すべて	239 (75.4)	94 (80.3)	27 (87.1)
グレード3以上のTEAE	67 (21.1)	20 (17.1)	5 (16.1)
重篤	27 (8.5)	8 (6.8)	2 (6.5)
中止に至った	20 (6.3)	11 (9.4)	3 (9.7)
死亡に致った	2 (0.6) ^a	1 (0.9) ^a	0

• 結論

- NSCLC患者において、sigvotatug vedotinは持続的な奏効を示し、OSとPFSは有望であり、安全性プロファイルは管理可能であった

^a肺炎

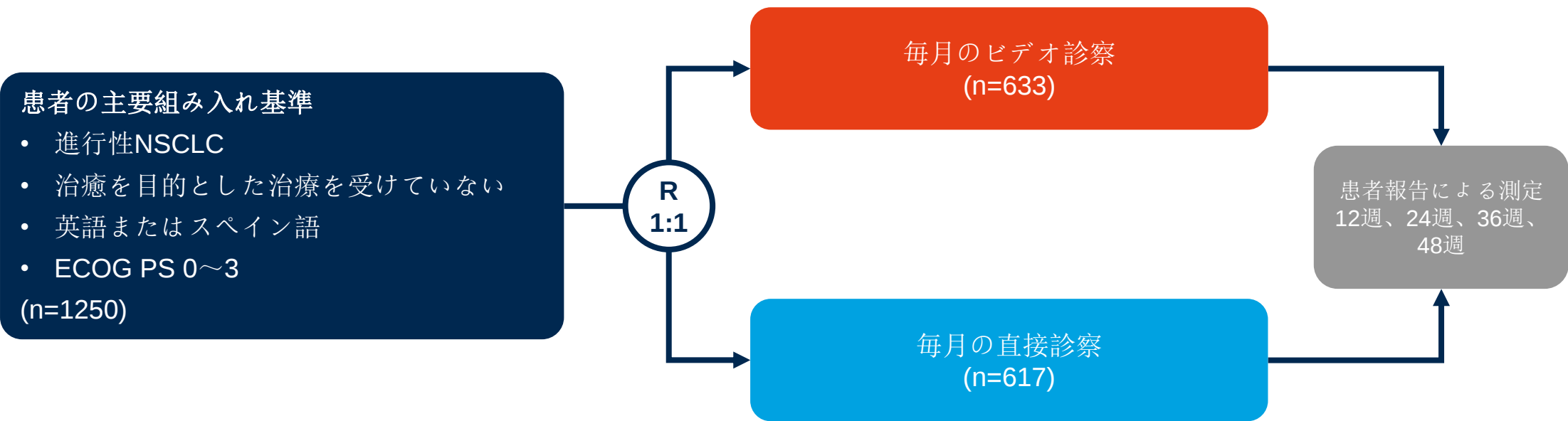
進行性NSCLC 根治的治療が不可能なステージIIIとステージIV

緩和ケア

LBA3: 進行肺癌患者を対象とした遠隔医療による早期緩和ケアと面会による緩和ケアの比較効果試験

- Greer JA、他

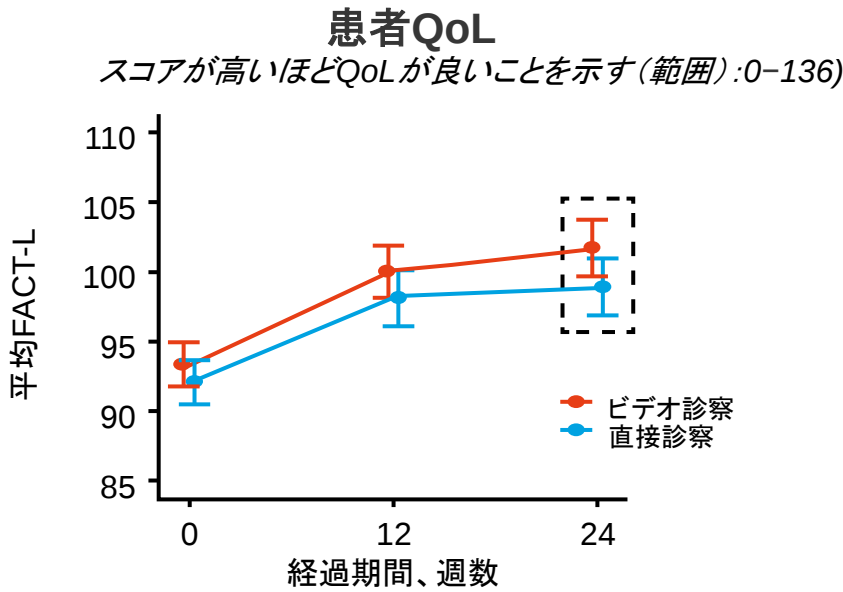
- 治験の目的
 - 進行肺癌患者において、遠隔医療による早期緩和ケアの有効性を対面診療と比較して評価すること



- | | |
|---|---|
| 主要評価項目 | 副次評価項目 |
| <ul style="list-style-type: none">QoL (24週目のFACT-L) | <ul style="list-style-type: none">介護に対する満足度、介護者の面会への出席率 |

LBA3: 進行肺癌患者を対象とした遠隔医療による早期緩和ケアと面会による緩和ケアの比較効果試験 - Greer JA、他

• 主要な結果



	ビデオ診察	直接診察	差 (95%CI)	p値
ケアに対する満足度、平均値				
患者レポート	41.3	41.0	0.3 (-1.0, 1.7)	>0.99
介護者レポート	37.2	36.8	0.4 (-1.5, 2.3)	>0.99
介護者のアテンド 診察時、%	36.6	49.7	-13.0 (-17.6, 8.6)	<0.001

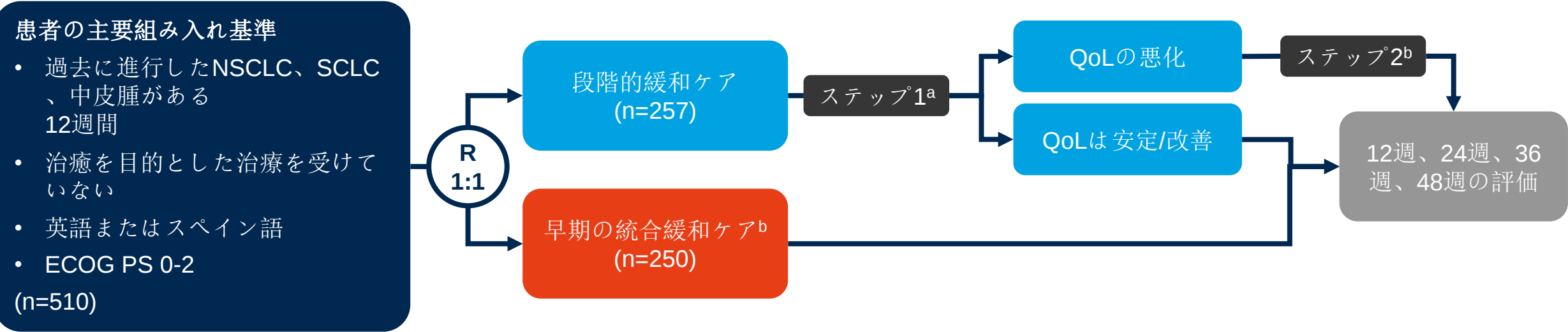
	ビデオ診察	直接診察
第24週におけるFACT-Lの調整平均値	99.7	97.7
差異、% (90%CI); p値	2.0 (0.1, 3.9); 0.04	

• 結論

- 進行肺癌患者において、ビデオ診察による早期緩和ケアは、対面による緩和ケアと同様に患者のQOL維持に有効である

12000:進行肺癌患者に対する段階的緩和ケア(PC)の多施設共同無作為化試験 - Temel JS、他

- 治験の目的
 - 進行肺癌患者における段階的緩和ケアの有効性を評価する



主要評価項目

- QoL (24週目のFACT-L)

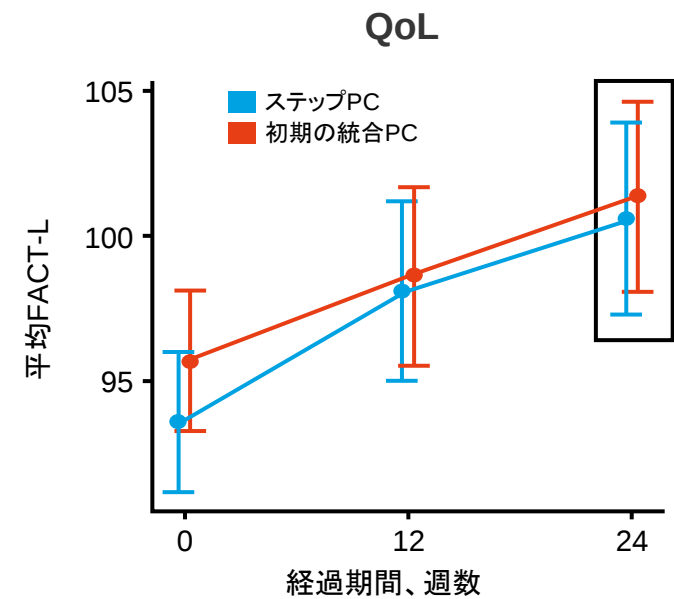
副次評価項目

- 緩和ケアの利用率、患者報告による終末期のコミュニケーション、ホスピスの利用率

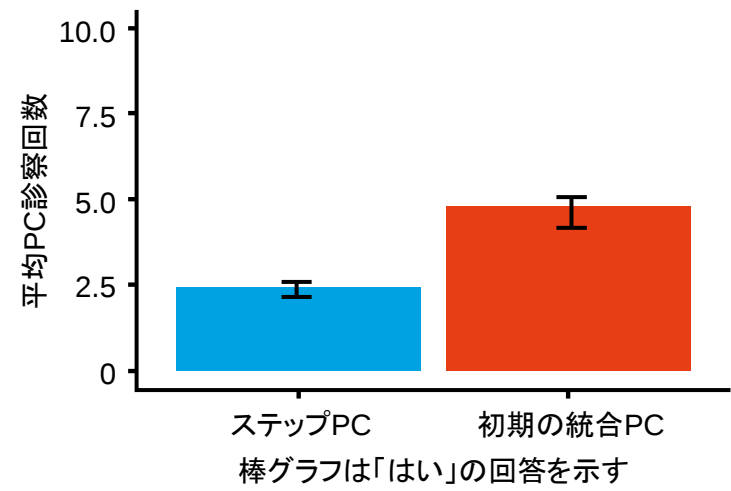
^a臨床的に重要なポイントでは6週ごと、^b月ごと

12000:進行肺癌患者に対する段階的緩和ケア(PC)の多施設共同無作為化試験 - Temel JS、他

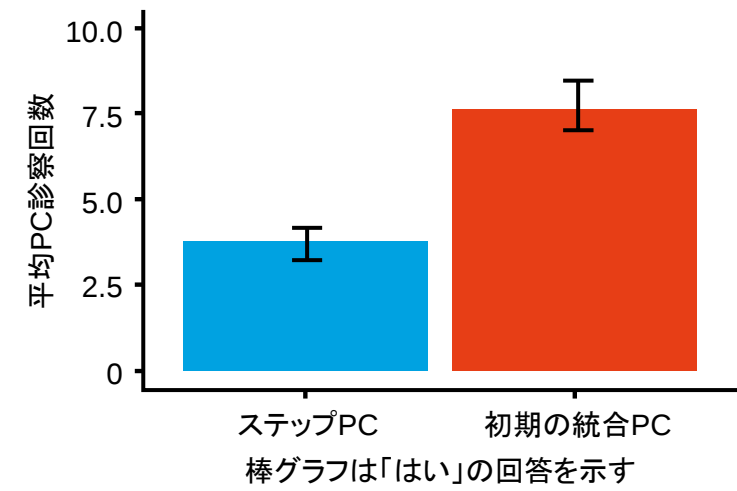
• 主要な結果



24週目のQoL	ステップPC PC (n=257)	早期統合PC PC (n=250)
調整平均FACT-L	100.6	97.8
差異, % (下片側95%CI)	2.9 (-0.1)	
非劣性マージン	-4.5	
p値	<0.001	



診察者数 第24週	ステップPC PC (n=257)	初期の統合型PC PC (n=250)
調整平均	2.4	4.7
差異、%(95%CI)	2.3 (-2.70, -1.8)	
優劣のp値	<0.001	



第48週までの診察回数	ステップPC PC (n=257)	初期の統合型PC PC (n=250)
調整後の平均値	3.8	7.7
差異、%(95%CI)	-3.9 (-4.6, -3.1)	

12000:進行肺癌患者に対する段階的緩和ケア(PC)の多施設共同無作為化試験 - Temel JS、他

• 主要な結果 (続き)

患者報告によるEOLについての議論	
差異, % (下片側95%CI)	-2.6 (-10.4)
非劣性マージン	-10%
p値	0.09

ホスピスの利用	ステップPC (n=257)	初期の統合型PC (n=250)
ホスピスサービスを受けた割合 (n/N)	72 (115/160)	77 (125/162)
調整後の平均在院日数	19.5	34.6
差異, % (下片側95%CI)	-15.2 (-25.1)	
非劣性マージン、日数	-7	
p値	0.91	

• 結論

- 進行肺癌患者において、QOLの低下をトリガーとして段階的に緩和ケアを行うことで、患者のQOLに対する利益を低下させることなく、緩和ケアの受診回数を減らすことができた

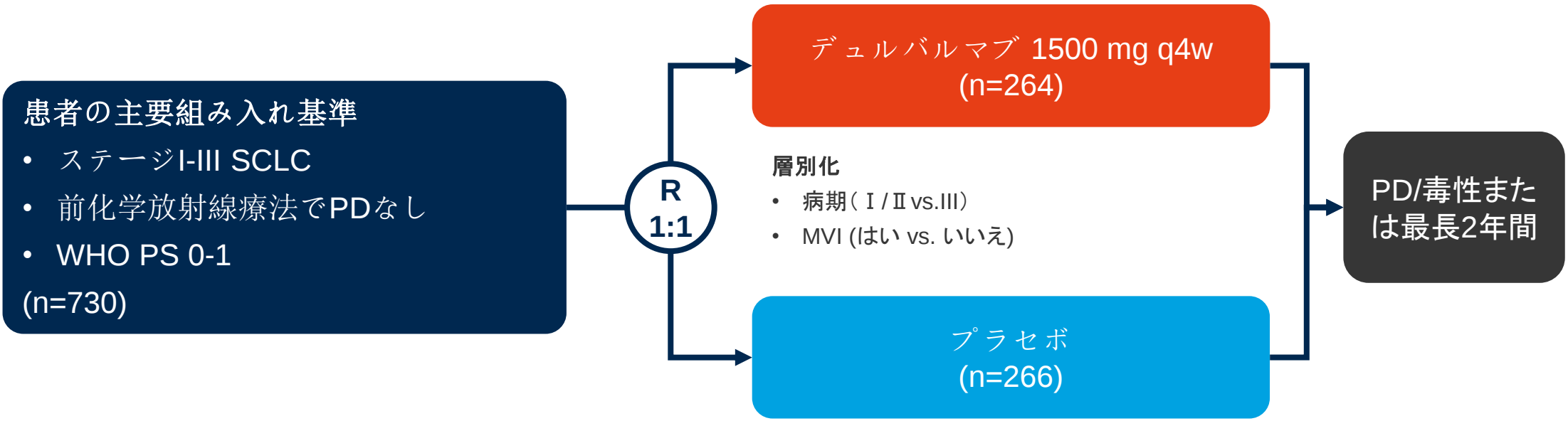
その他の悪性腫瘍

SCLC、中皮腫および胸腺上皮性腫瘍

LBA5: ADRIATIC: 限局期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者 (pts) に対するデュルバルマブ (D) の地固め療法 (tx) - Spigel DR、他

治験の目的

- 第3相ADRIATIC試験において、限局期SCLC患者におけるデュルバルマブ地固め療法の有効性と安全性を評価する



- 二重主要評価項目
- OS、PFS (BICR、RECIST v1.1)

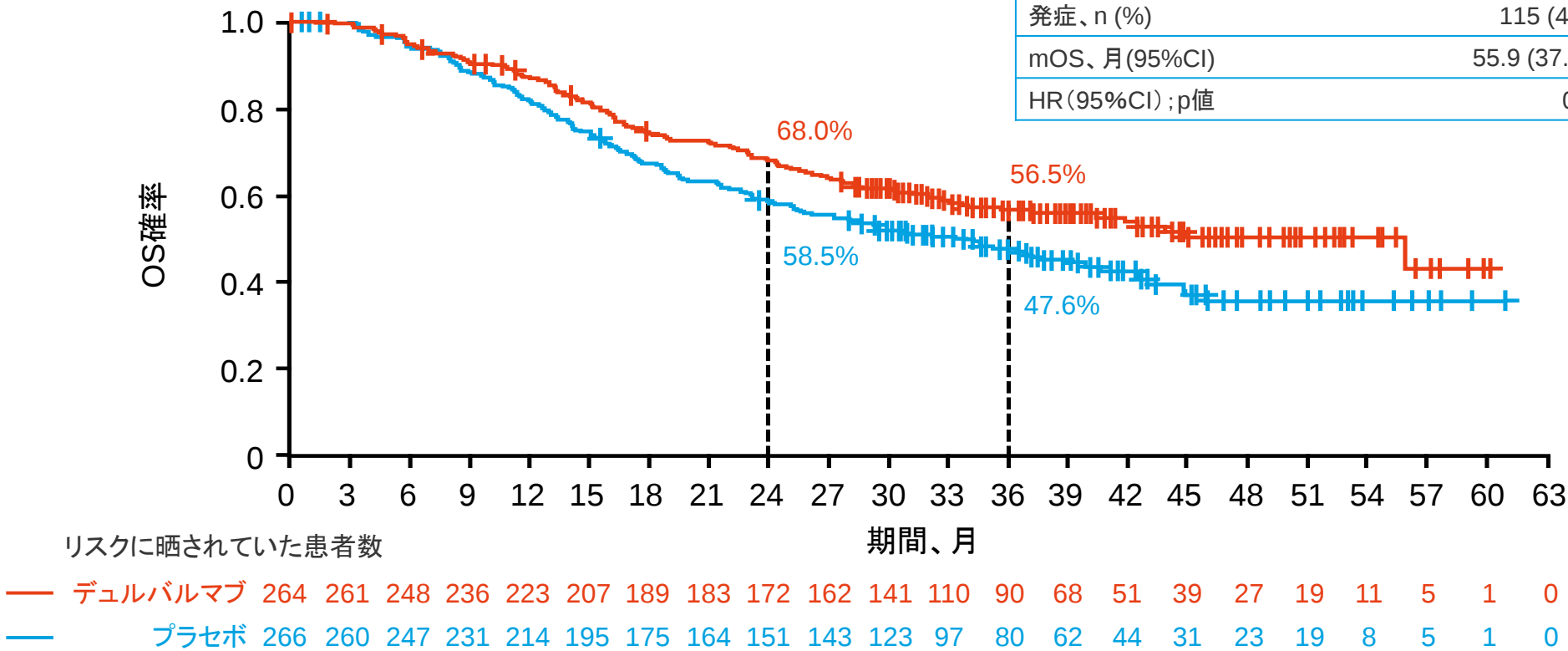
- 副次評価項目
- 安全性

LBA5: ADRIATIC: 限局期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者 (pts) に対するデュルバルマブ (D) の地固め療法 (tx) - Spigel DR、他

• 主要な結果

OS (二重主要評価項目)

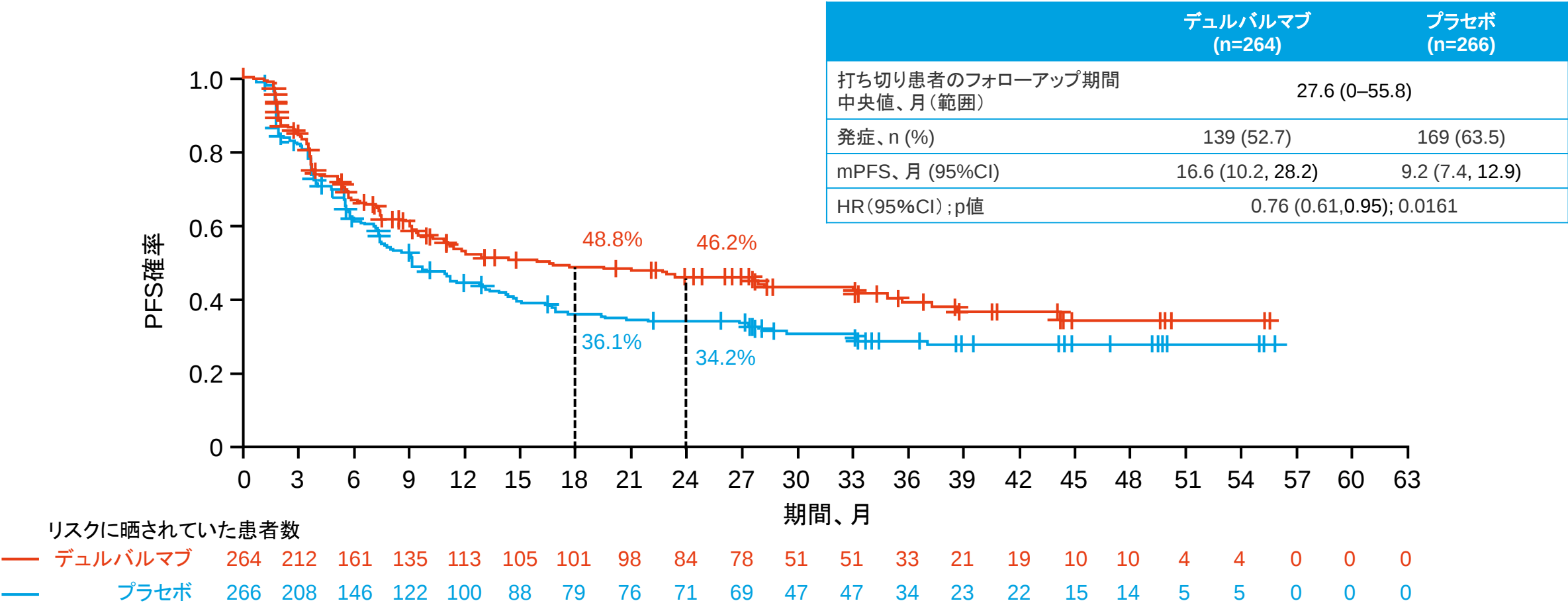
	デュルバルマブ (n=264)	プラセボ (n=266)
打ち切り患者のフォローアップ期間 中央値、月 (範囲)	37.2 (0.1–60.9)	
発症、n (%)	115 (43.6)	146 (54.9)
mOS、月 (95%CI)	55.9 (37.3, NE)	33.4 (25.5, 39.9)
HR (95%CI) ; p値	0.73 (0.57,0.93); 0.0104	



LBA5: ADRIATIC: 限局期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者 (pts) に対するデュルバルマブ (D) の地固め療法 (tx) - Spigel DR、他

• 主要な結果 (続き)

PFS (二重主要評価項目)



LBA5: ADRIATIC: 限局期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者 (pts) に対するデュルバルマブ (D) の地固め療法 (tx) - Spigel DR、他

• 主要な結果 (続き)

AE、n (%)	デュルバルマブ (n=264)	プラセボ (n=266)
TEAE、すべて	247 (94.3)	234 (88.3)
グレード3/4	64 (24.4)	64 (24.2)
重篤	78 (29.8)	64 (24.2)
中止に至った	43 (16.4)	28 (10.6)
死亡に致った	7 (2.7)	5 (1.9)
死亡に至ったTRAE	2 (0.8)*	0
すべての免疫関連の有害事象	84 (32.1)	27 (10.2)
グレード3/4	14 (5.3)	4 (1.5)

肺炎または 放射線性肺炎、n (%)	デュルバルマブ (n=264)	プラセボ (n=266)
すべて	100 (38.2)	80 (30.2)
グレード3/4	8 (3.1)	7 (2.6)
死亡に致った	1 (0.4)	0
中止に至った	23 (8.8)	8 (3.0)

• 結論

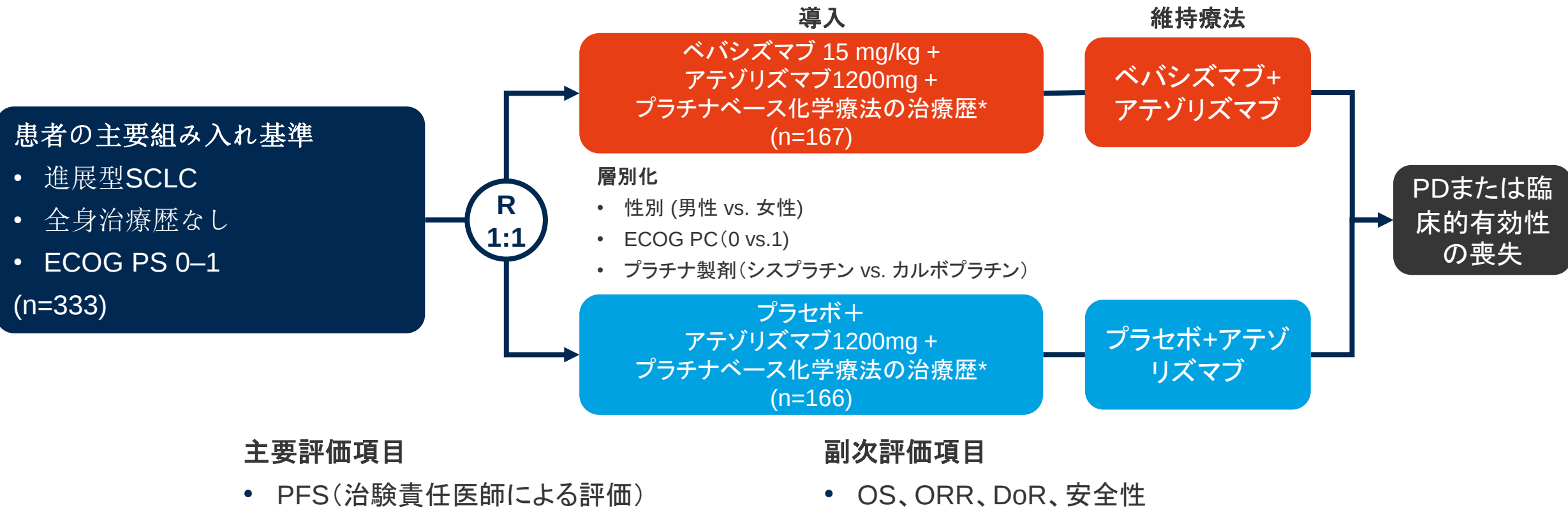
- 限局期SCLC患者において、デュルバルマブによる地固め療法は、臨床的に意義のある有意な生存期間の改善を示し、新たな安全性所見は認められなかった

*脳症、肺炎

8001:ビート・SC広範病期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたベバシズマブまたはプラセボとアテゾリズマブおよびプラチナ製剤ベースの化学療法の併用無作為化第III相試験 - Ohe Y、他

治験の目的

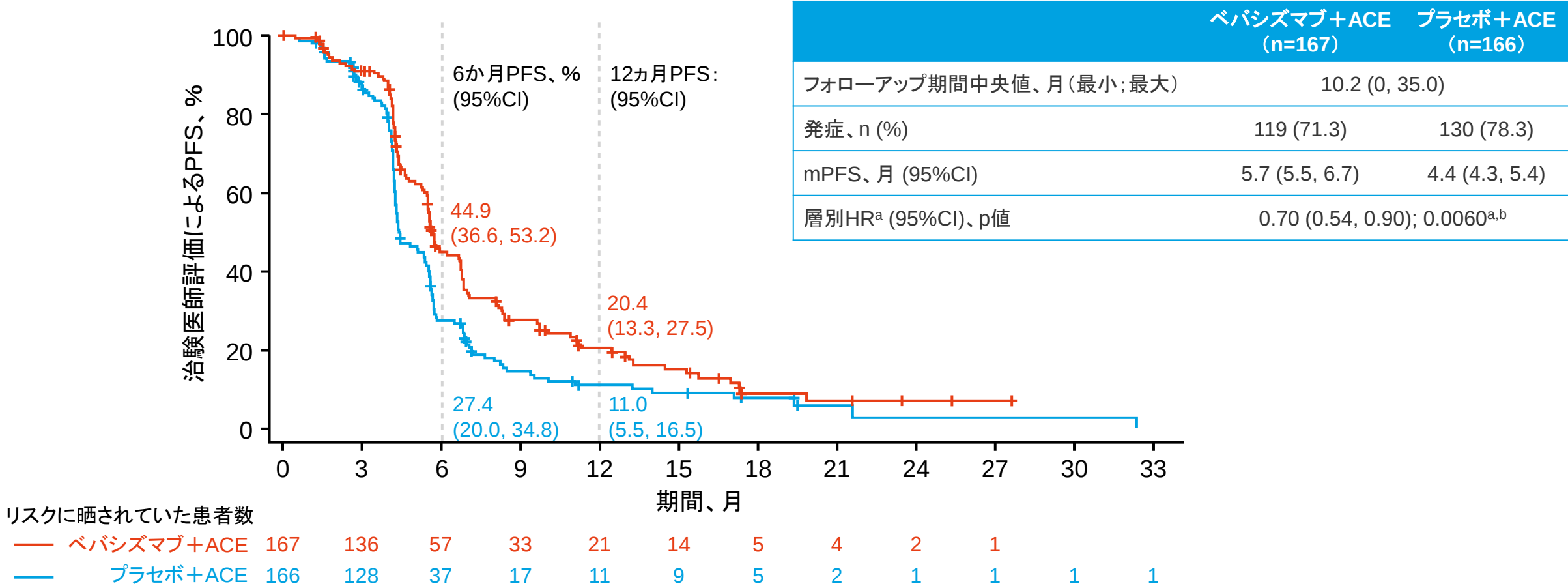
- 第3相BEAT-SC試験において、広範病期SCLC患者におけるベバシズマブ＋アテゾリズマブ＋プラチナ製剤ベースの化学療法の有効性と安全性を評価する



8001:ビート・SC広範病期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたベバシズマブまたはプラセボとアテゾリズマブおよびプラチナ製剤ベースの化学療法の併用無作為化第III相試験 - Ohe Y、他

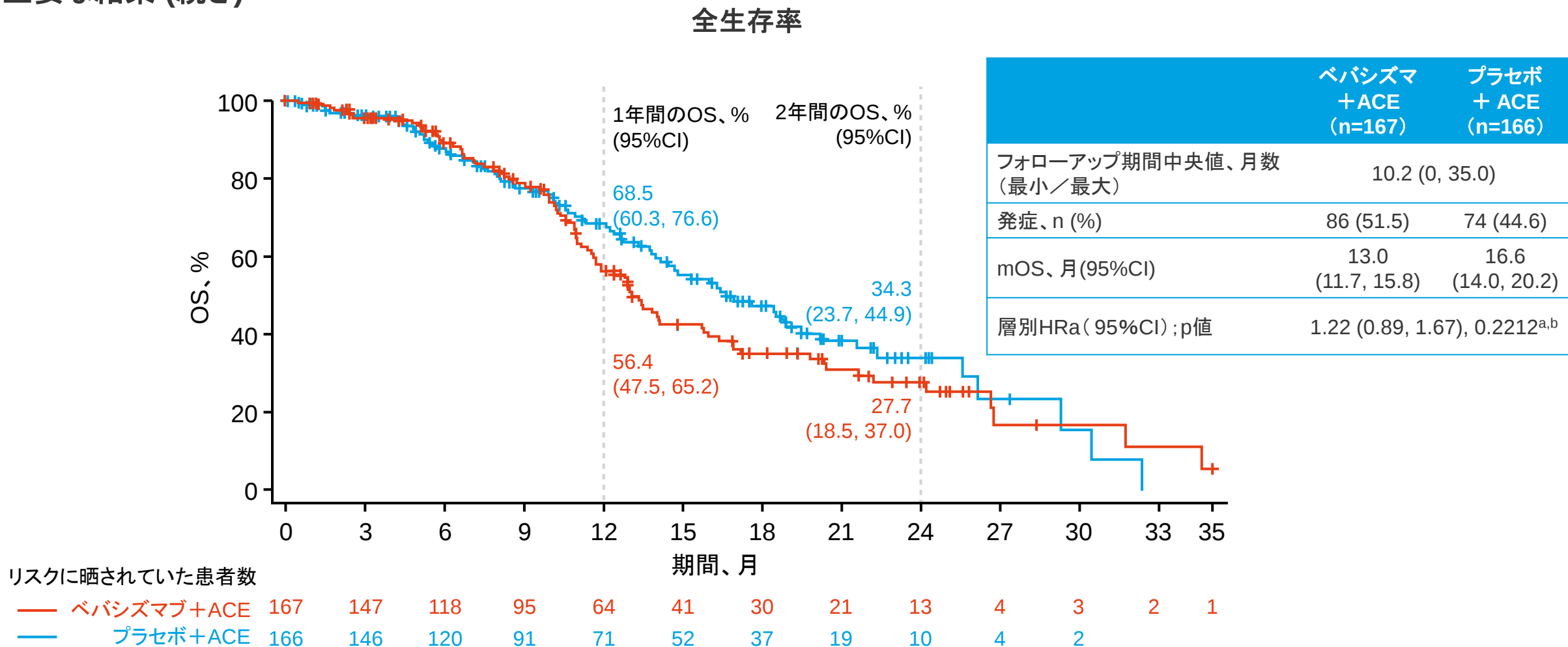
主要な結果

無増悪生存期間



8001:ビート・SC広範病期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたベバシズマブまたはプラセボとアテゾリズマブおよびプラチナ製剤ベースの化学療法の併用無作為化第III相試験 - Ohe Y、他

• 主要な結果 (続き)



8001:ビート・SC広範病期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたベバシズマブまたはプラセボとアテゾリズマブおよびプラチナ製剤ベースの化学療法の併用無作為化第III相試験 - Ohe Y、他

• 主要な結果 (続き)

反応	ベバシズマブ +ACE (n=136)	プラセボ +ACE (n=121)
ORR、%	81.9	73.3
DoR中央値、mo(範囲)	4.3 (0–26)	4.0 (0–31)
6ヵ月無発症率	33.4	22.9
12ヵ月無発症率、%	15.9	11.6

AE、n (%)	ベバシズマブ +ACE (n=166)	プラセボ +ACE (n=164)
全グレードAE	165 (99.4)	163 (99.4)
TRAE、すべて	165 (99.4)	162 (98.8)
グレード3/4	142 (85.5)	141 (86.0)
グレード5	5 (3.0)	8 (4.9)
重篤	58 (34.9)	56 (34.1)
試験薬の休薬に至った	34 (20.5)	27 (16.5)
薬剤の変更／中断に至った	127 (76.5)	119 (72.9)
AESI	65 (39.2)	52 (31.7)

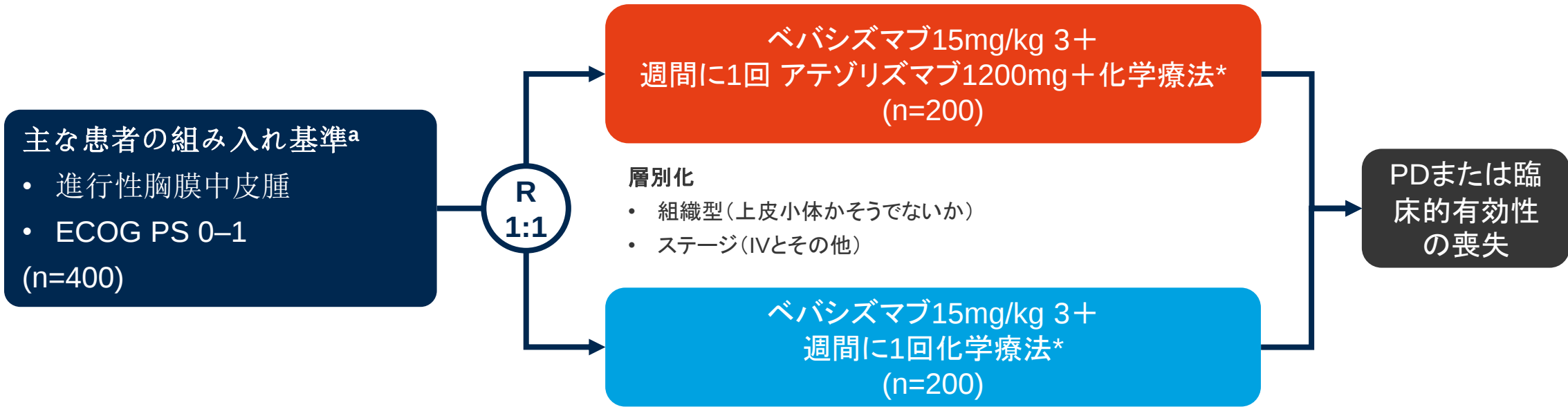
• 結論

- 広範病期のSCLC患者において、ベバシズマブ+アテゾリズマブ+プラチナ製剤ベースの化学療法は、アテゾリズマブ+プラチナ製剤ベースの化学療法と比較してPFSを有意に改善し、忍容性も概して良好であった

LBA8002: BEAT-meso: 進行胸膜中皮腫 (PM) に対する一次治療 (TX) として、ベバシズマブ (B) と標準化学療法 (C) にアテゾリズマブ (A) を併用または非併用する無作為化第III相試験-ETOP 13-18試験の結果 - Popat S、他

治験の目的

- 進行胸膜中皮腫患者を対象とした第3相BEAT-meso試験において、1L bevacizumab + 化学療法 ± atezolizumabの有効性と安全性を評価する



主要評価項目

- OS

副次評価項目

- PFS、ORR、DoR、安全性

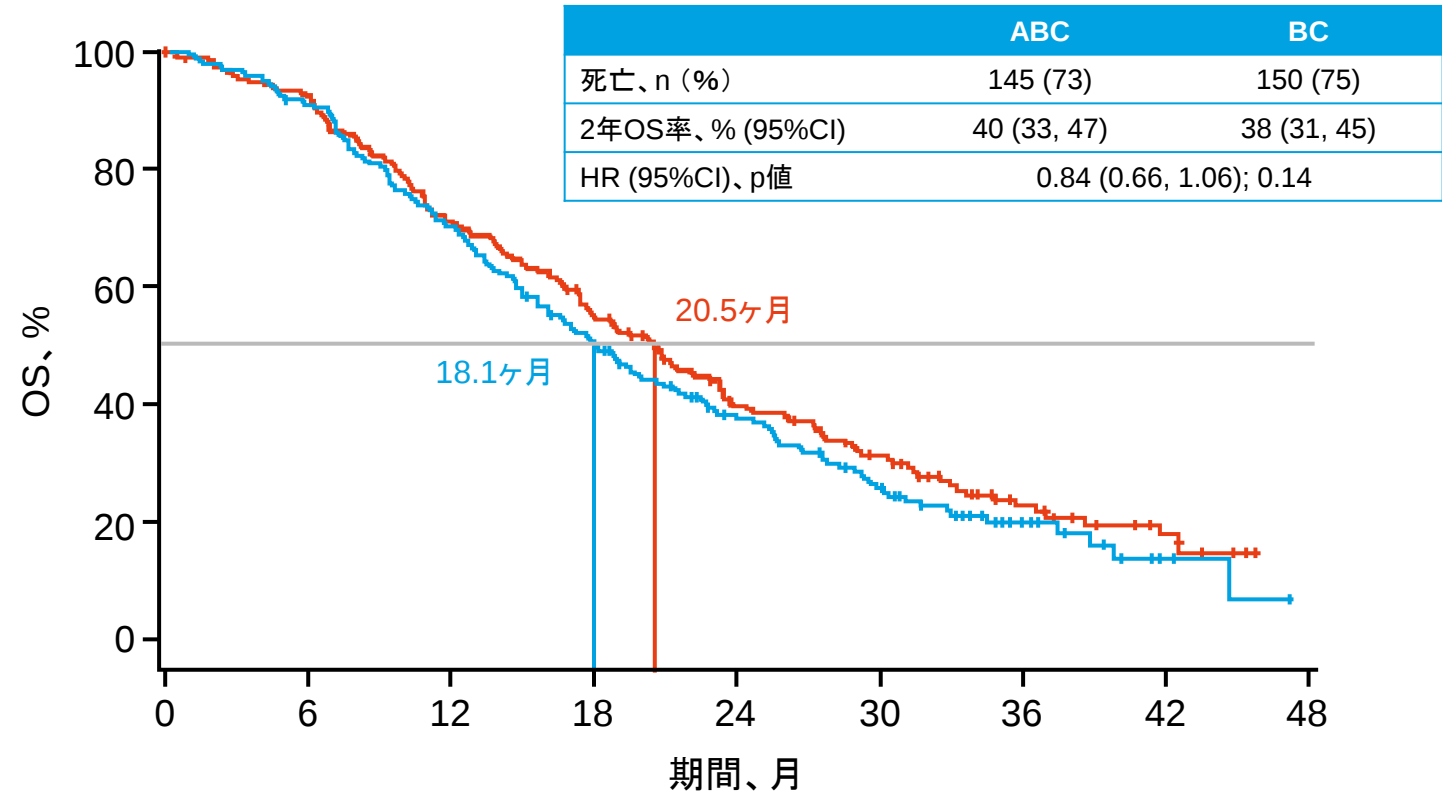
^aプロトコールの修正: 主要評価項目 (PFSとOS)、サンプルサイズ (n=320); *カルボプラチンAUC5+ペメトレキセド500mg/m2 3週間に1回、4/6サイクル

Popat S、他。J Clin Oncol 2024;42(suppl):Abstr LBA8002 72

LBA8002: BEAT-meso: 進行胸膜中皮腫 (PM) に対する一次治療 (TX) として、ベバシズマブ (B) と標準化学療法 (C) にアテゾリズマブ (A) を併用または非併用する無作為化第III相試験-ETOP 13-18試験の結果 - Popat S、他

• 主要な結果

全生存率



リスク有患者数 (打ち切り済み)

— ABC	200 (0)	183 (2)	141 (2)	106 (5)	63 (22)	47 (25)	23 (38)	12 (45)	1 (54)
— BC	200 (0)	181 (1)	140 (1)	97 (4)	59 (20)	37 (24)	13 (41)	3 (48)	0 (50)

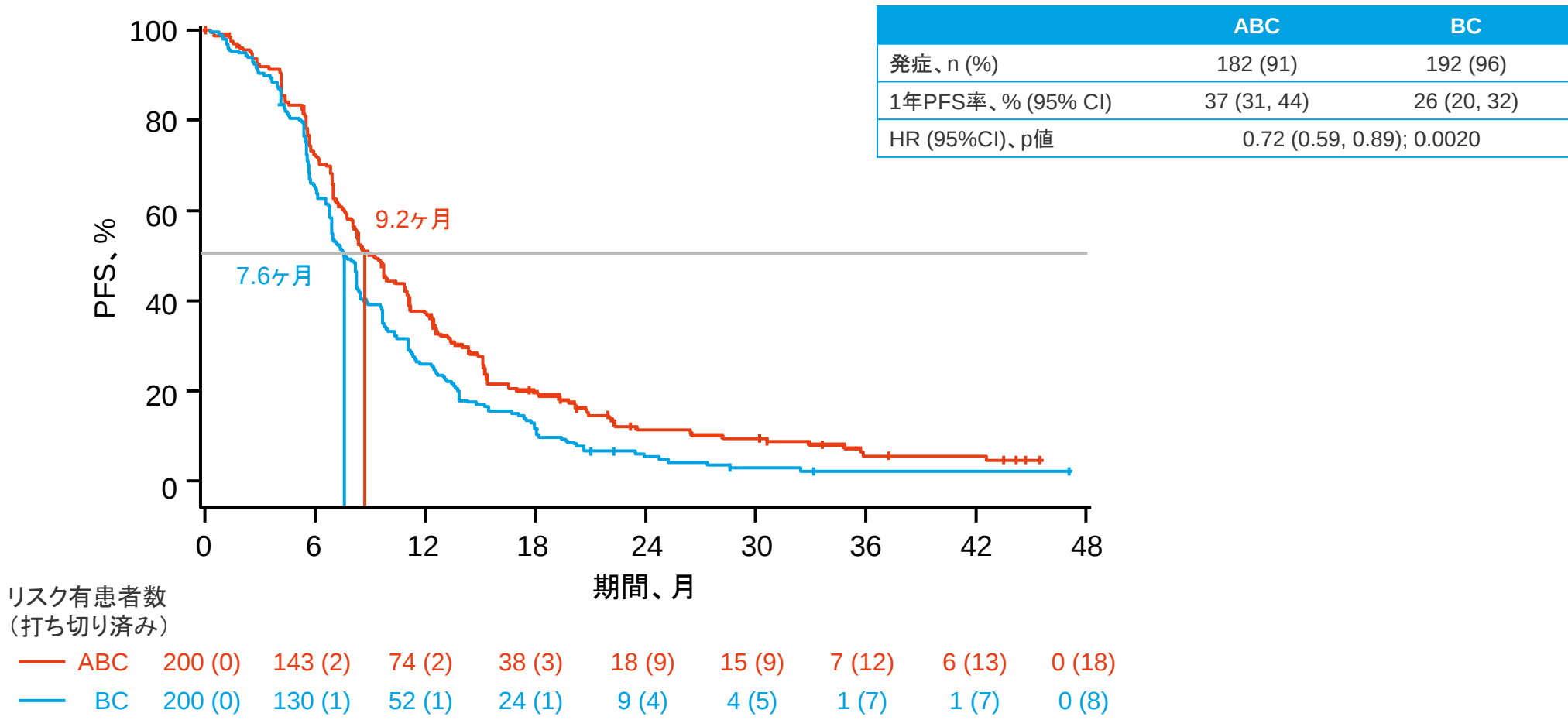
組織型別OS	ABC	BC
類上皮、n	157	154
死亡、n (%)	108 (69)	106 (69)
2年OS率、%	43	45
HR (95%CI)、p値	1.00 (0.76, 1.30); 0.97	
非類上皮、n	43	46
2年OS率、%	29	14
死亡、n (%)	37 (86)	44 (96)
HR (95%CI)、p値	0.50 (0.32, 0.78); 0.0022	

PD-L1 TPSによるOS	ABC	BC
TPS < 1%、n	117	98
死亡、n (%)	90 (77)	72 (51)
2年OS率、%	38	51
HR (95%CI)、p値	1.02 (0.74, 1.41); 0.88	
TPS ≥ 1%、n	77	92
死亡、n (%)	52 (68)	69 (75)
2年OS率、%	44	27
HR (95%CI)、p値	0.66 (0.46, 0.95); 0.0022	

LBA8002: BEAT-meso: 進行胸膜中皮腫 (PM) に対する一次治療 (TX) として、ベバシズマブ (B) と標準化学療法 (C) にアテゾリズマブ (A) を併用または非併用する無作為化第III相試験-ETOP 13-18試験の結果 - Popat S、他

• 主要な結果 (続き)

無増悪生存期間



LBA8002: BEAT-meso: 進行胸膜中皮腫 (PM) に対する一次治療 (TX) として、ベバシズマブ (B) と標準化学療法 (C) にアテゾリズマブ (A) を併用または非併用する無作為化第III相試験-ETOP 13-18試験の結果 - Popat S、他

• 主要な結果 (続き)

	ABC (n=110)	BC (n=98)
DoR, 月	8.2	5.6
ログランクp値	0.0041	
ORR, %	55	49
DCR, %	67	58

AE, n (%)	ABC (n=199)	BC (n=199)
すべて	197 (99)	197 (99)
TRAE、すべて	193 (97)	190 (96)
グレード3~5	110 (55)	94 (47)
グレード5	54 (27)	29 (15)
中止に至った		
アテゾリズマブ	6	-
ベバシズマブ+化学療法	32 (2)	25 (6)
両方+化学療法	9 (5)	-
化学療法のみ	7	4
死亡に致った	7 (3.5)	1 (0.5)

• 結論

- 進行胸膜中皮腫患者において、ベバシズマブ+化学療法+アテゾリズマブは、ベバシズマブ+化学療法と比較してPFSは有意に改善したものの、優れたOSベネフィットを示さず、より多くの有害事象と関連した

8017: プラチナ製剤感受性の再発中皮腫患者におけるニラパリブとドスターリマブの有効性: 第IIa相臨床試験MIST5 - Fennell DA、他

• 治験の目的

- プラチナ製剤感受性の再発中皮腫患者を対象とした第2a相MIST5試験において、ニラパリブ+ドスターリマブの有効性と安全性を評価する



主要評価項目

- 12週間DCR

副次評価項目

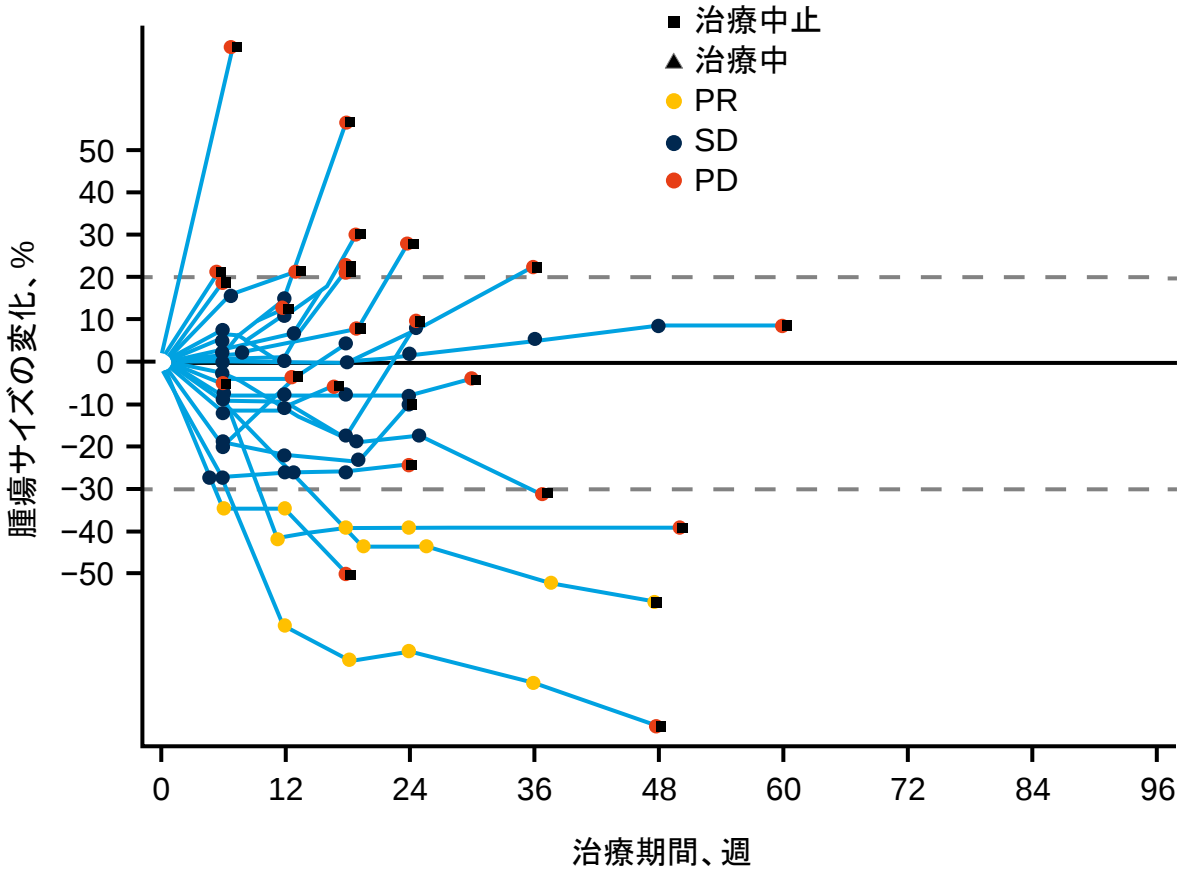
- 24週、DCR、ORR、安全性

*体重<77kgおよび/または血小板<150,000/μLの場合、ニラパリブ200mgを使用

8017: プラチナ製剤感受性の再発中皮腫患者におけるニラパリブとドスターリマブの有効性: 第IIa相臨床試験MIST5 - Fennell DA、他

• 主要な結果

	すべて (n=26)
12週DCR、n (%)	17 (65.4)
24週DCR、n (%)	8 (30.8)
評価可能なコホート (n=25)	
最良のORR、n (%)	
PR	4 (16)
SD	17 (68)
PD	4 (16)
全DCR、n (%)	21 (84)



8017:プラチナ製剤感受性の再発中皮腫患者におけるニラパリブとドスターリマブの有効性:第IIa相臨床試験MIST5 - Fennell DA、他

• 主要な結果 (続き)

AE、n、%	すべて (n=26)					
	すべて	グレード1	グレード2	グレード3	グレード4	グレード5
すべて	24 (92.3)	9 (34.6)	6 (23.1)	7 (26.9)	1 (3.8)	1 (3.8)
10例以上発生したAE						
疲労	9 (34.6)	9 (34.6)	0	0	0	0
悪心	8 (30.8)	8 (30.8)	0	0	0	0
便秘	7 (26.9)	6 (23.1)	1 (3.8)	0	0	0
食欲減退	5 (19.2)	5 (19.2)	0	0	0	0
呼吸困難	5 (19.2)	5 (19.2)	0	0	0	0

• 結論

- プラチナ製剤感受性の再発中皮腫患者において、ニラパリブ+ドスターリマブは有望な抗腫瘍効果を示し、忍容性も概ね良好であった