



ETOP・IBCSG

PARTNERS FOUNDATION

Foundation for International
Cancer Research



2025年ESMO会議

2025年10月17～21日

スポンサー：イーライリリー・アンド・カンパニー、ビーワン・メディシNZ、
GSK、ジョンソン&ジョンソン
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



ロルフ・スターヘル教授からのご挨拶状



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と存じます。このスライドセットは、2025年に開催の主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**2025年ESMO会議**に焦点を合わせたものとなっており、英語、中国語、日本語の3か国語でご用意しています。

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。そうした環境下で、我々は皆、科学者、臨床医及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。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、運営管理及び物流管理の面においてご支援いただいたLilly Oncology社様に心より御礼申し上げます。

敬具、
ロルフ・スターヘル
ETOP財団評議会会長

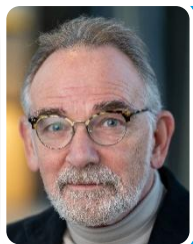
2025年 ETOP内科的腫瘍学スライドデッキ編集者一同



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：早期及び局所進行性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及びステージ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、希少がん

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

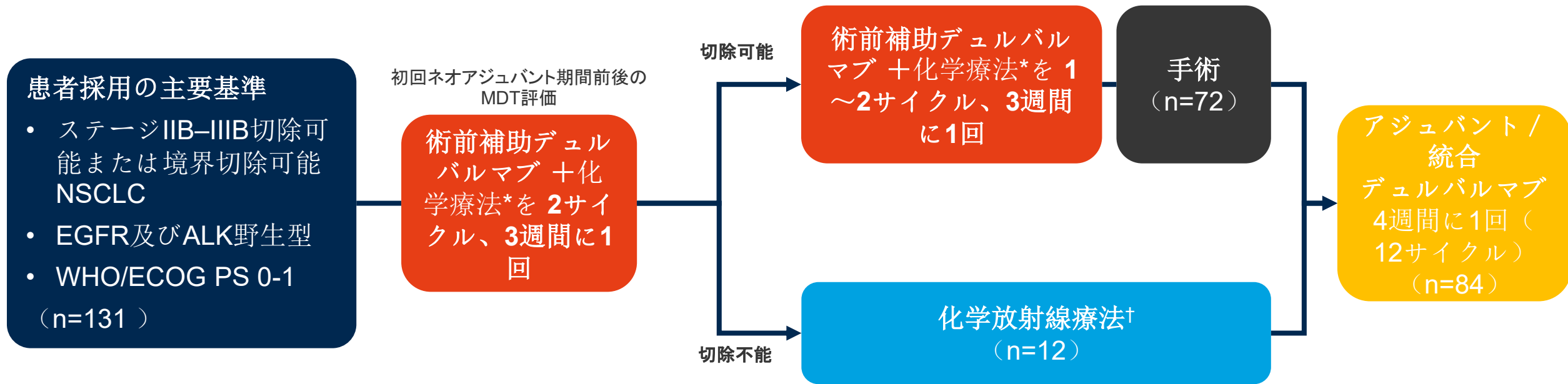
- 早期段階及び局所進行性NSCLC – ステージI、II、III
- 進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV
 - 免疫療法
 - 標的療法
 - ADC及びその他の治療法
- その他の悪性腫瘍
 - SCLC、中皮腫及び胸腺上皮性腫瘍

早期段階及び局所進行性NSCLC – ステージI、II、III

LBA65: 切除可能または境界切除可能なステージIIB-IIIB NSCLC患者(pts)を対象とした術前補助デュルバルマブ(D) + 化学療法(CT)後に手術(Sx) + 術後補助療法(D)またはCRT + 統合Dを行う: 第2相MDT-BRIDGE試験の中間解析(IA) - Reck M他

治験目的

- 第2相MDT-BRIDGE試験において切除可能または境界切除可能なステージIIB-IIIB NSCLC患者を対象とし、術前補助デュルバルマブ + 化学療法後に手術 + 術後補助デュルバルマブまたは化学放射線療法 + 統合デュルバルマブの中間的有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- 切除率(確定手術を受けた患者が対象)

副次評価項目

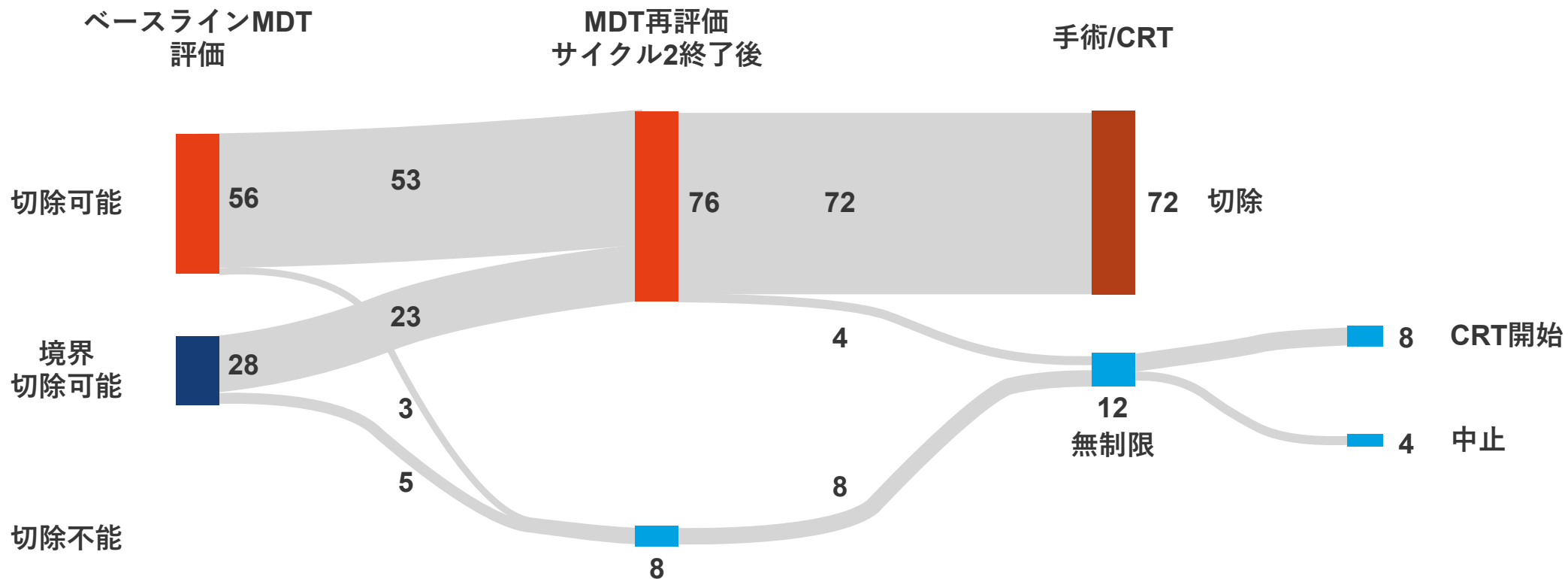
- 切除率(全例)、手術成績、ORR、pCR、安全性

*治験責任医師が選択したプラチナ製剤。†60 Gy ± 10% (5回/週を6週間)。

LBA65: 切除可能または境界切除可能なステージIIIB-III B NSCLC患者 (pts) を対象とした術前補助デュルバルマブ (D) + 化学療法 (CT) 後に手術 (Sx) + 術後補助療法 (D) または CRT + 統合 D を行う: 第2相 MDT-BRIDGE 試験の中間解析 (IA) - Reck M 他

- 主な結果 (続き)

切除可能性の変化及び受けた局所治療



LBA65: 切除可能または境界切除可能なステージIIIB-IIIB NSCLC患者 (pts) を対象とした術前補助デュルバルマブ (D) + 化学療法 (CT) 後に手術 (Sx) + 術後補助療法 (D) または CRT + 統合 D を行う: 第2相MDT-BRIDGE試験の中間解析 (IA) - Reck M他

• 主な結果

切除率と治療成績*

ORR (術前または化学放射線療法前)

	全患者 (n=84)	ベースライン切除 可能 (n=56)	ベースライン境界 切除可能 (n=28)
切除率, % (95%)	85.7 (76.4, 92.4)	92.9 (82.7, 98.0)	71.4 (51.3, 86.8)
切除成績, n	72	52	20
R0, % (95%信頼区間)	94.4 (86.4, 98.5)	98.1 (89.7, 100)	85.0 (62.1, 96.8)
R1, % (95%信頼区間)	1.4 (0, 7.5)	1.9 (0, 10.3)	0 (0, 16.8)
R2, % (95%信頼区間)	1.4 (0, 7.5)	0 (0, 6.8)	5.0 (0.1, 24.9)
NEまたは欠損, % (95%信頼区間)	2.8 (0.3, 9.7)	0 (0, 6.8)	10.0 (1.2, 31.7)

	術前補助療法後に 切除可能な患者 (n=76)	術前補助療法後に 切除不能な患者 (n=8)
全奏効率 (ORR)、% (95%信頼区間)	60.5 (48.6, 71.6)	12.5 (0.3, 52.7)
奏功、%		
PR	60.5	12.5
SD	30.3	75.0
PDまたは死亡	1.3	0
NE	7.9	12.5

- pCR率は、有効性解析対象集団 (術前療法後の切除可能患者76名) において27.6%であった。

*1人の患者は外科的切除を意図したとおりに完了しなかった。

LBA65: 切除可能または境界切除可能なステージIIIB-IIIB NSCLC患者 (pts)を対象とした術前補助デュルバルマブ (D) + 化学療法 (CT)後に手術 (Sx) + 術後補助療法 (D)またはCRT + 統合Dを行う: 第2相MDT-BRIDGE試験の中間解析 (IA) - Reck M他

• 主な結果(続き)

重篤イベント数 (AE)、n (%)	全患者 (n=131)
全グレード、全要因	120 (91.6)
グレード ≤3-4	45 (34.4)
重篤	28 (21.4)
死亡した	2 (1.5)
デュルバルマブ投与中止に至る	8 (6.1)
グレードを問わず、免疫介在性	15 (11.5)
肺炎	2 (1.5)

重篤イベント数 (AE)、(%) (続き)	全患者 (n=131)
グレードを問わず、おそらく試験治療に関連	108 (82.4)
グレード ≤3-4	33 (25.2)
重篤	13 (9.9)
死亡した	1 (0.8)

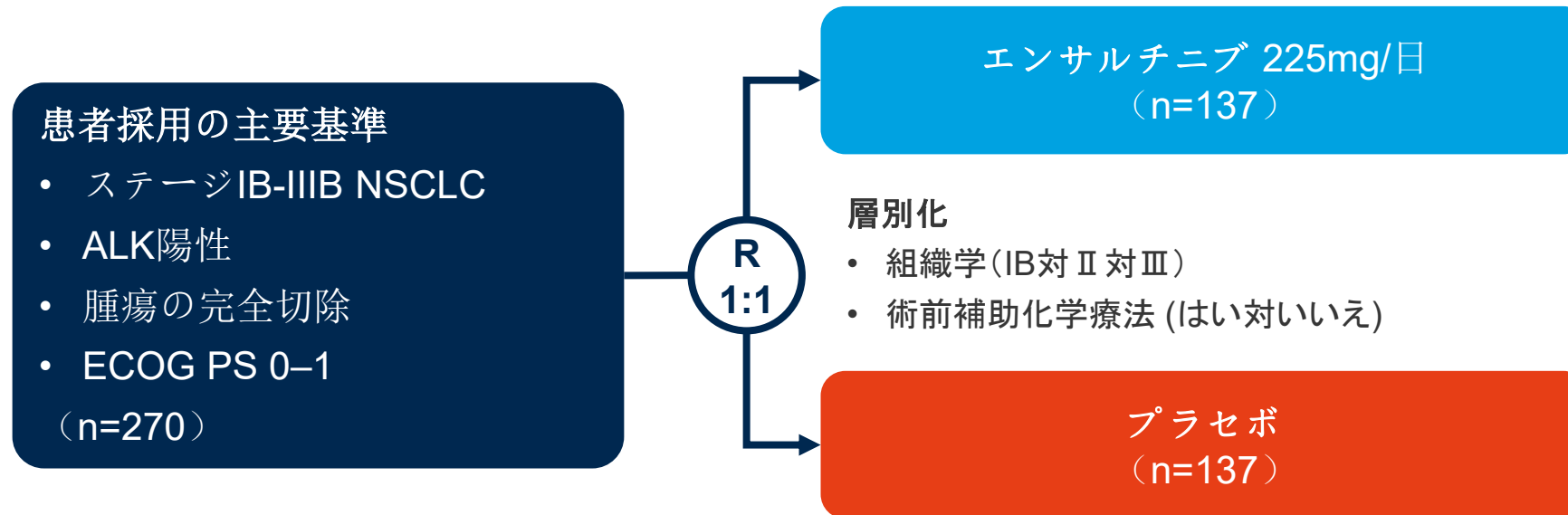
• 結論

- 切除可能または境界切除可能なステージIIIB-IIIB NSCLC患者において、術前補助デュルバルマブ + 化学療法は、安全性に関する新たな懸念がなく、高切除率を可能にし、化学放射線療法の適格性を維持した
- 境界切除可能な非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者における本治療戦略の実行可能性、安全性、有効性を評価するには、より長期的な追跡調査とより大きなサンプルサイズが必要である

LBA66: 完全切除後IB~IIIB期ALK陽性非小細胞肺癌患者に対するアジュバント療法としてのエンサルチニブ: 第III相無作為化ELEVATE試験 - Yue D他

治験目的

- 第III相ELEVATE試験における、腫瘍完全切除後のIB-IIIB期ALK陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした、アジュバント療法としてのエンサルチニブの有効性と安全性の評価



主要評価項目

- ステージII/IIIAでのDFS (治験責任医師が評価)

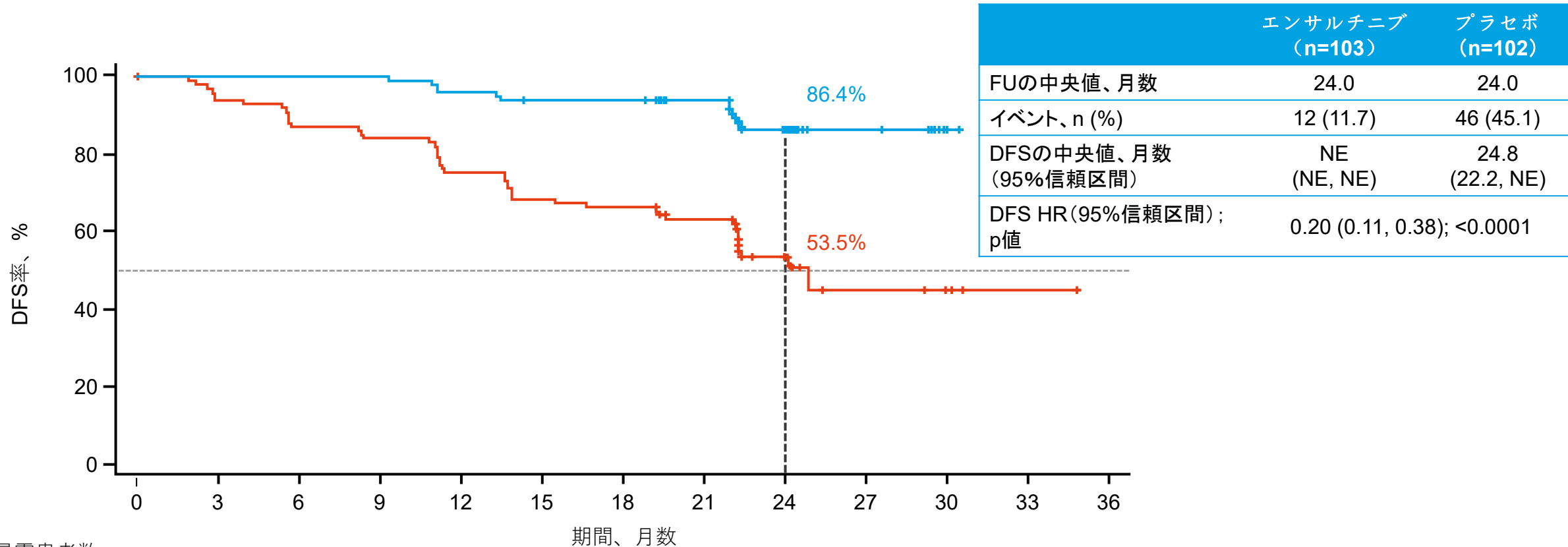
副次評価項目

- ステージIB-IIIBでのDFS、3-5年DFS率、OS、安全性

LBA66: 完全切除後IB~IIIB期ALK陽性非小細胞肺癌患者に対するアジュバント療法としてのエンサルチニブ: 第III相無作為化ELEVATE試験 - Yue D他

• 主な結果

治験医師評価によるII-III期での無病生存率



リスク暴露患者数

期間、月数	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
エンサチニブ	103	101	101	101	97	94	94	85	42	21	1	0	0
プラセボ	102	95	88	85	76	69	67	58	24	7	4	1	0

LBA66: 完全切除後IB~IIIB期ALK陽性非小細胞肺癌患者に対するアジュバント療法としてのエンサルチニブ: 第III相無作為化ELEVATE試験 - Yue D他

• 主な結果(続き)

のうちの転帰 ステージIB-IIIB	エンサルチニブ (n=137)	プラセボ (n=137)
FUの中央値、月数	22.2	22.1
イベント、n (%)	12 (8.8)	48 (35.0)
DFSの中央値、月数 (95%信頼区間)	NE (NE, NE)	24.8 (22.2, NE)
DFS HR (95%信頼区間); p値	0.20 (0.10, 0.37); <0.0001	
2年後DFS率、%	87.3	57.2

	エンサルチニブ (n=137)	プラセボ (n=137)
治療期間の中央値、月数	22.1	17.1
TEAE、n (%)		
全グレード	135 (98.5)	126 (92.0)
グレード3~4	48 (35.0)	23 (16.8)
グレード5	1 (0.7)	2 (1.5)
SAE	25 (18.2)	14 (10.2)
投与減量	41 (29.9)	2 (1.5)
投与中断	48 (35.0)	20 (14.6)
中止	3 (2.2)	2 (1.5)

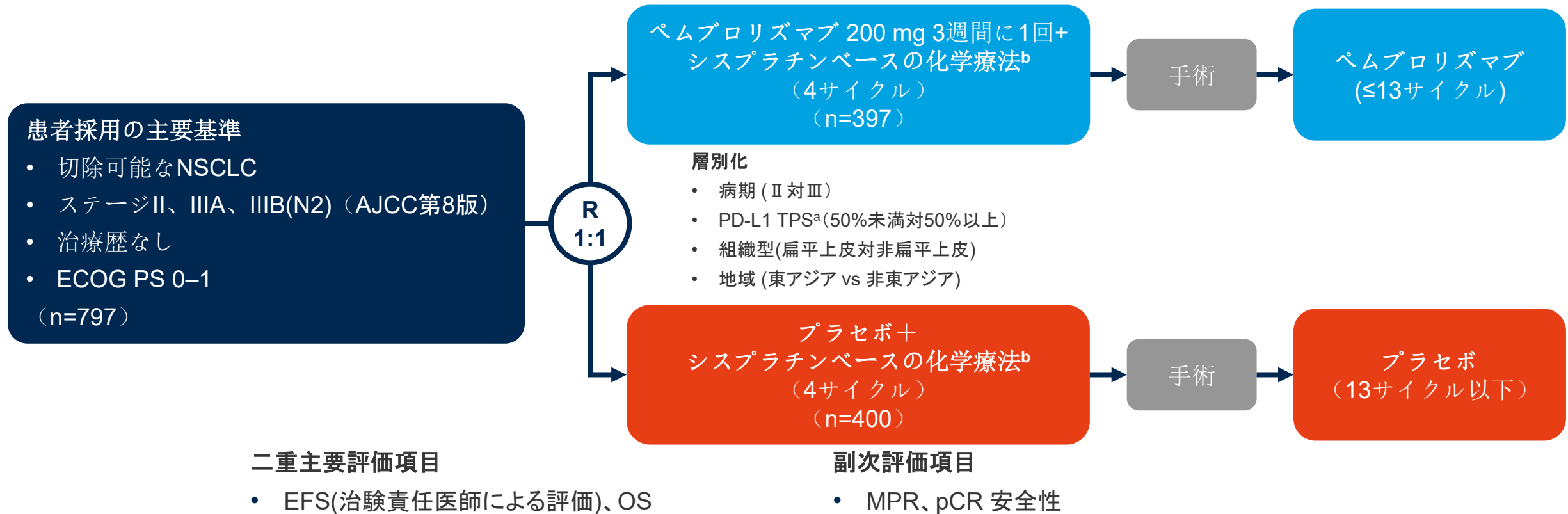
• 結論

- ステージIB-IIIBのALK陽性NSCLC患者において、エンサルチニブはDFSを有意に改善し、アジュバント療法における新たな安全性の懸念なし

LBA67: 早期段階の非小細胞肺癌(NSCLC)における周術期ペムブロリズマブ療法: KEYNOTE-671からの5年追跡 - Wakelee H他

治験目的

- KEYNOTE-671試験において、早期NSCLC患者を対象としたペムブロリズマブの周術期における5年間の有効性と安全性の評価



^aPD-L1 IHC 22C3 pharmDxを使用して中央検査施設で評価;

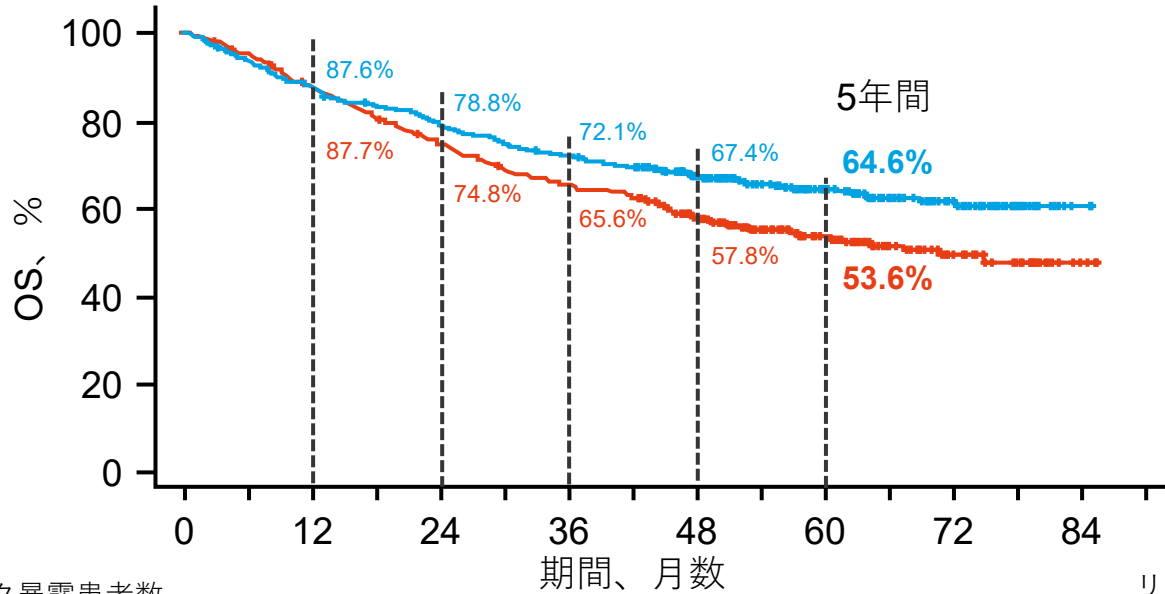
^b扁平上皮:シスプラチン 75 mg/m² IV 3週間に1回+ゲムシタビン1000 mg/m² IV D1、8 3週間に1回;

非扁平上皮:シスプラチン75 mg/m² IV 3週間に1回+ペトレキセド500 mg/m² IV 3週間に1回。

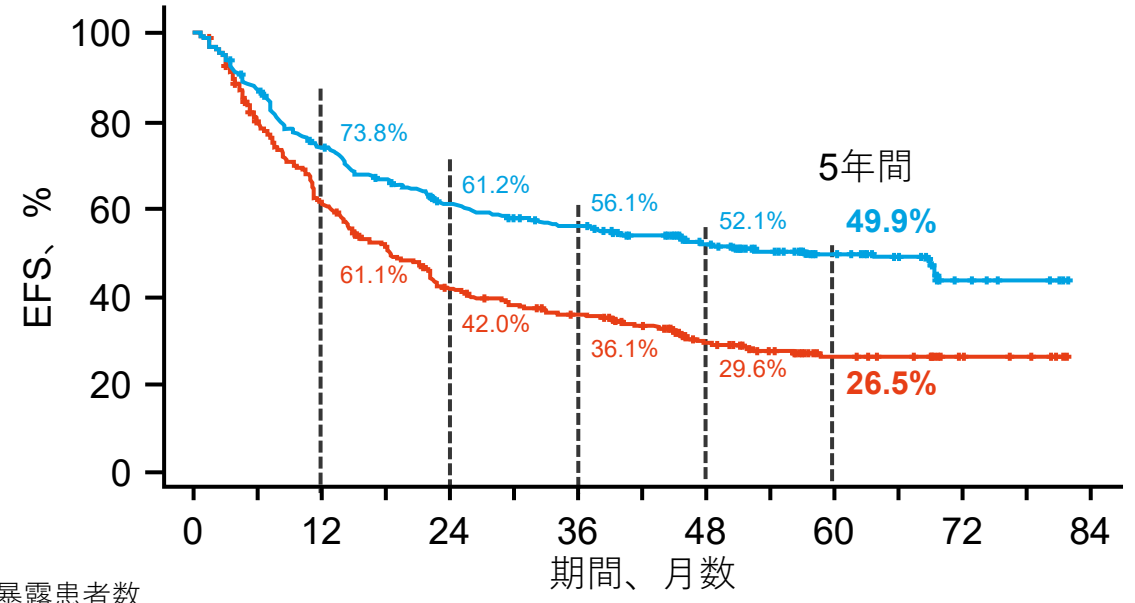
LBA67: 早期段階の非小細胞肺癌(NSCLC)における周術期ペムブロリズマブ療法: KEYNOTE-671からの5年追跡 - Wakelee H他

• 主な結果

全生存率



イベントフリー生存期間



リスク暴露患者数

— ペムブロ	397	371	347	328	310	295	283	272	236	179	128	90	61	26	2	0
— プラセボ	400	379	347	320	294	270	256	245	193	135	96	58	33	17	3	0

リスク暴露患者数

— ペムブロ	397	340	284	255	229	214	205	185	143	113	62	52	10	6	0
— プラセボ	400	310	236	196	158	143	131	112	79	58	28	22	9	6	0

	ペムブロリズマブ (n=397)	プラセボ (n=400)
イベント	35.8	45.5
mOS、月数(95%CI)	NR (NR, NR)	70.7 (53.7, NR)
ハザード比(HR) (95%信頼区間)	0.74 (0.59, 0.92)	

	ペムブロリズマブ (n=397)	プラセボ (n=400)
イベント	48.1	68.3
mEFS、月数(95%信頼区間)	57.1 (38.0, NR)	18.4 (14.8, 22.1)
ハザード比(HR) (95%信頼区間)	0.58 (0.48, 0.69)	

LBA67: 早期段階の非小細胞肺癌(NSCLC)における周術期ペムブロリズマブ療法: KEYNOTE-671からの5年追跡 - Wakelee H他

• 主な結果(続き)

重篤イベント数(AE)、n (%)	ペムブロリズマブ (n=396)	プラセボ (n=399)
TRAE	383 (96.7)	381 (95.5)
グレード3~5	179 (45.2)	151 (37.8)
重篤	73 (18.4)	59 (14.8)
死亡した	4 (1.0)	3 (0.8)
すべての治験治療中止に至った	55 (13.9)	21 (5.3)
irAE及び注入反応	103 (26.0)	37 (9.3)
グレード3~5	25 (6.3)	7 (1.8)
重篤	24 (6.1)	7 (1.8)
死亡した	1 (0.3)	0
すべての治験治療中止に至った	22 (5.6)	3 (0.8)

• 結論

- 早期NSCLC患者において、周術期ペムブロリズマブとネオアジュバント化学療法の併用は、5年間にわたり全生存期間及びイベントフリー生存期間を持続的に改善し、新たな安全性シグナルは認められなかった

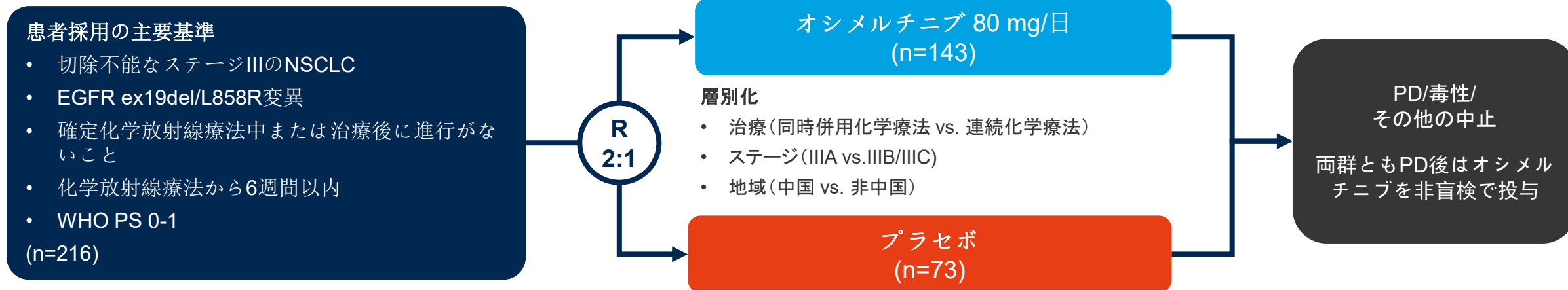
1817MO: 切除不能(UR)ステージIII EGFR変異陽性(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)におけるオシメルチニブ(osi)のLAURA試験における分子残存病変(MRD)解析 - Arriola E他

治験目的

- LAURA試験において、切除不能なステージIIIのEGFR変異NSCLC患者を対象にオシメルチニブによるMRDの評価

血漿検査スケジュール

ベースライン 第2週 (その後4週間ごと) 第4週 (その後4週間ごと) 第24週 (その後8週間ごと) 第48週 (その後12週間ごと)



主要評価項目

- PFS (BICR、RECIST v1.1)

副次評価項目

- OS、中枢神経系PFS、安全性

探索的分析

- MRDクリアランス、*分子生物学的進行/MRDイベント†

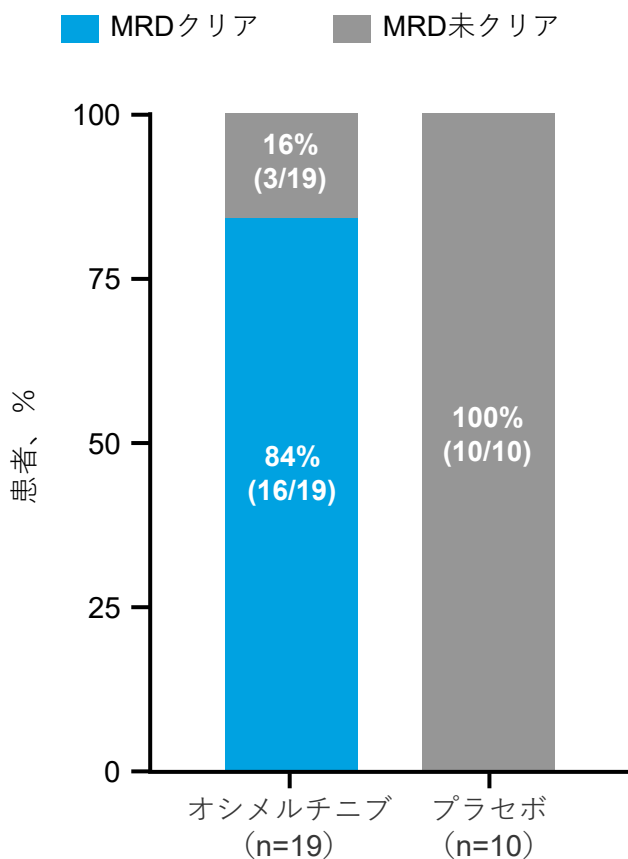
*MRDクリアランス: 化学放射線療法後のレベルから10倍のctDNA減少、または12週目までに2回連続でMRDが検出されないこと; †単一時点でのctDNAが100%増加、または定量下限値を超えるMRDが検出されること。血漿検査はPersonalis Next Personal®アッセイを用いて実施した。

1817MO: 切除不能 (UR) ステージ III EGFR 変異陽性 (EGFRm) 非小細胞肺癌 (NSCLC) におけるオシメルチニブ (osi) の LAURA 試験における分子残存病変 (MRD) 解析 - Arriola E 他

主な結果

MRD解析セットには52/216人の患者のみが含まれた

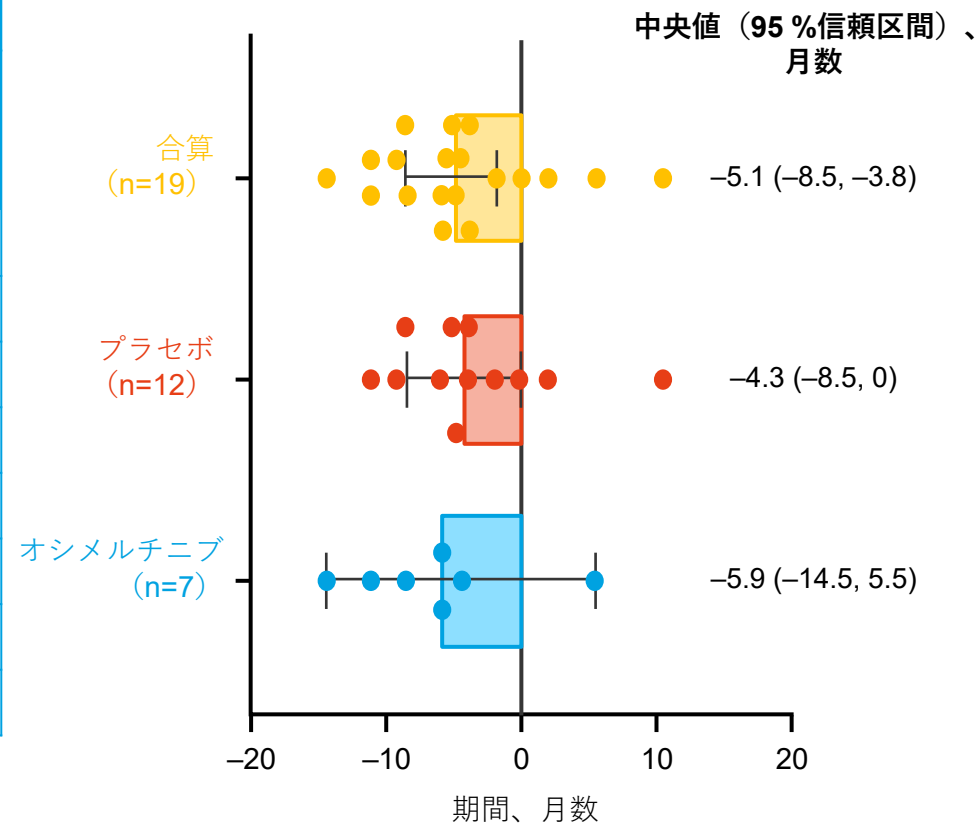
MRDクリアランス



MRDに基づく分子進行

	MRDの状態、n	
	分子進行 (n=22)	分子生物学的進行なし (n=30)
PFS、n/N		
イベント	19/30	11/30
打ち切り	3/22	19/22
MRDとPFSの一致率、% (95%信頼区間)		
PPA (感度)	63 (46, 81)	
NPA (特異性)	86 (72, 100)	
PPV	86 (72, 100)	
NPV	63 (46, 81)	

PFSまでのMRDリードタイム



1817MO: 切除不能(UR)ステージIII EGFR変異陽性(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)におけるオシメルチニブ(osi)のLAURA試験における分子残存病変(MRD)解析 - Arriola E他

• 主な結果(続き)

	オシメルチニブ	プラセボ
CRT後に検出されたMRD、n	19	10
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	38.8 (16.6, NC)	5.8 (1.9, 9.5)
CRT後にMRD未検出、n	15	7
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	39.3 (9.0, NC)	11.1 (3.5, 13.8)

• 結論

- 切除不能ステージIII EGFR変異陽性NSCLC患者において、オシメルチニブは化学放射線療法後のMRDステータスにかかわらず無増悪生存期間(PFS)を改善した
- **化学療法後のMRDステータスは予後的意義を有するがオシメルチニブ奏効の予測因子ではなく、MRDモニタリングは放射線学的評価よりも早期に疾患進行を検出した

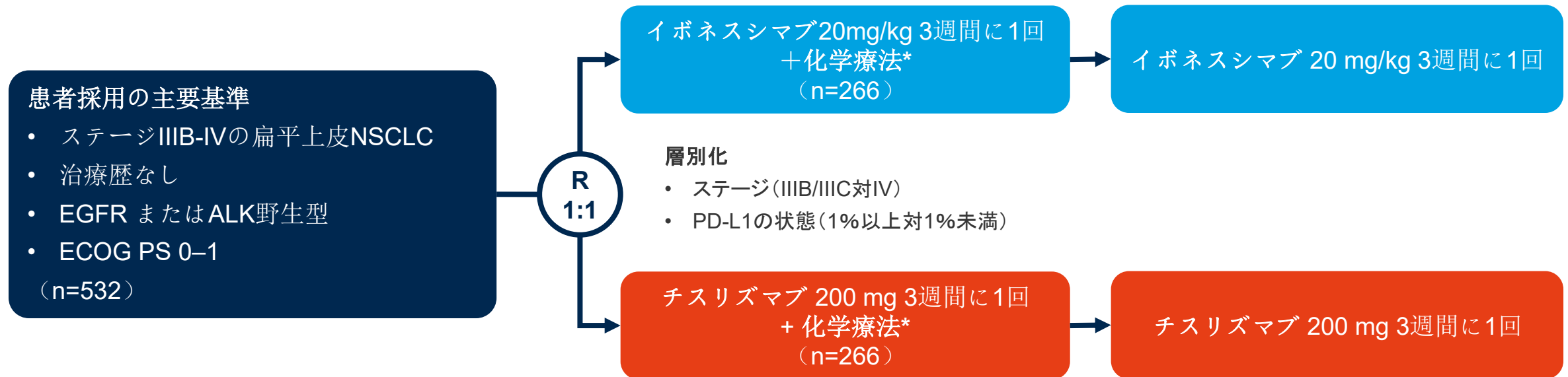
進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV

免疫療法

LBA4: **進行性扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)における一次療法としてのイボネシマブ併用化学療法対ティセリズマブ併用化学療法の第III相試験(HARMONi-6)- Lu S他

• 治験目的

- 第3相HARMONi-6試験における、進行性扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした、ティズレリズマブ+化学療法と比較した一次療法としてのイボネシマブ+化学療法の有効性と安全性の評価



主要評価項目

- PFS (IRRC, RECIST v1.1)

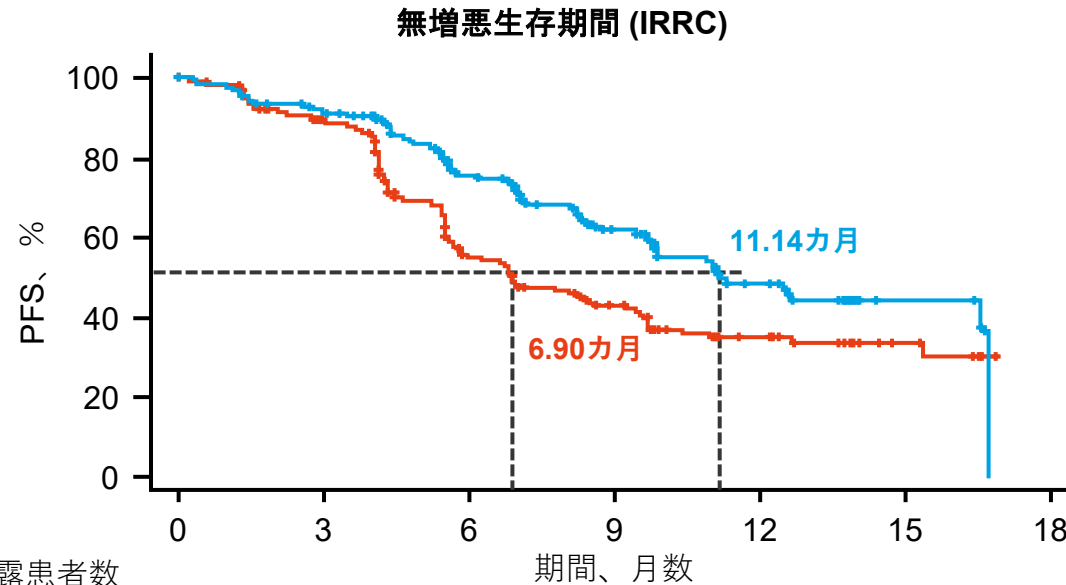
副次評価項目

- OS、PFS(治験責任医師)、ORR、DCR、DoR、TTR、安全性

*カルボプラチンAUC5、3週間に1回+パクリタキセル175mg/m² 3週間に1回(最大4サイクル)。

LBA4: **進行性扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)における一次療法としてのイボネシマブ併用化学療法対チセリズマブ併用化学療法の第III相試験(HARMONi-6)- Lu S他

• 主な結果



PD-L1発現の異なるサブグループにおけるPFS

PD-L1 TPS	ハザード比 (HR) (95%信頼区間)
<1%	0.55 (0.37, 0.82)
≥1%	0.66 (0.46, 0.95)
1~49%	0.63 (0.41, 0.98)
≥50%	0.71 (0.37, 1.33)

	イボネシマブ+ 化学療法 (n=266)	チスレリズマブ+ 化学療法 (n=266)
FUの中央値、月数	10.28	
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	11.14 (9.86, NE)	6.90 (5.82, 8.57)
層別化ハザード比(95%信頼区間); p値	0.60 (0.46, 0.78); <0.0001	

LBA4: **進行性扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)における一次療法としてのイボネシマブ併用化学療法対チセラズマブ併用化学療法の第III相試験(HARMONi-6)- Lu S他

- 主な結果(続き)

ORR (IRRC)

	イボネシマブ+ 化学療法 (n=266)	チセラズマブ+ 化学療法 (n=266)
最善治療効果(BOR)、n (%)		
CR	1 (0.4)	0
PR	201 (75.6)	177 (66.5)
SD	39 (14.7)	60 (22.6)
PD	6 (2.3)	15 (5.6)
全奏効率(ORR)、%		
いずれかのPD-L1	75.9	66.5
p値	p=0.008	
PD-L1 TPS <1%	69.5	61.0
Any PD-L1 TPS ≥1%	80.1	70.2

DoR (IRRC)

	イボネシマブ+ 化学療法 (n=202)	チセラズマブ+ 化学療法 (n=177)
中央値奏効持続期間(mDoR)、 月数(95%信頼区間)	11.20 (8.54, NE)	8.38 (5.2, NE)
p値	0.0219	

LBA4: **進行性扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)における一次療法としてのイボネシマブ併用化学療法対ティセリズマブ併用化学療法の第III相試験(HARMONi-6)- Lu S他

• 主な結果(続き)

TRAE, n (%)	イボネシマブ+ 化学療法 (n=266)	チスレリズマブ+ 化学療法 (n=265)
全グレード	264 (99.2)	261 (98.5)
グレード3以上	170 (63.9)	144 (54.3)
重篤	86 (32.3)	80 (30.2)
イボネシマブまたはティスレリズマブの投与中止	9 (3.4)	11 (4.2)
死亡した	8 (3.0)	10 (3.8)

irAEs, n (%)	イボネシマブ+ 化学療法 (n=266)	チスレリズマブ+ 化学療法 (n=265)
全グレード	73 (27.4)	67 (25.3)
グレード3以上	24 (9.0)	27 (10.2)
重篤	23 (8.6)	26 (9.8)
イボネシマブまたはティスレリズマブの投与中止	3 (1.1)	6 (2.3)
死亡した	0	1 (0.4)

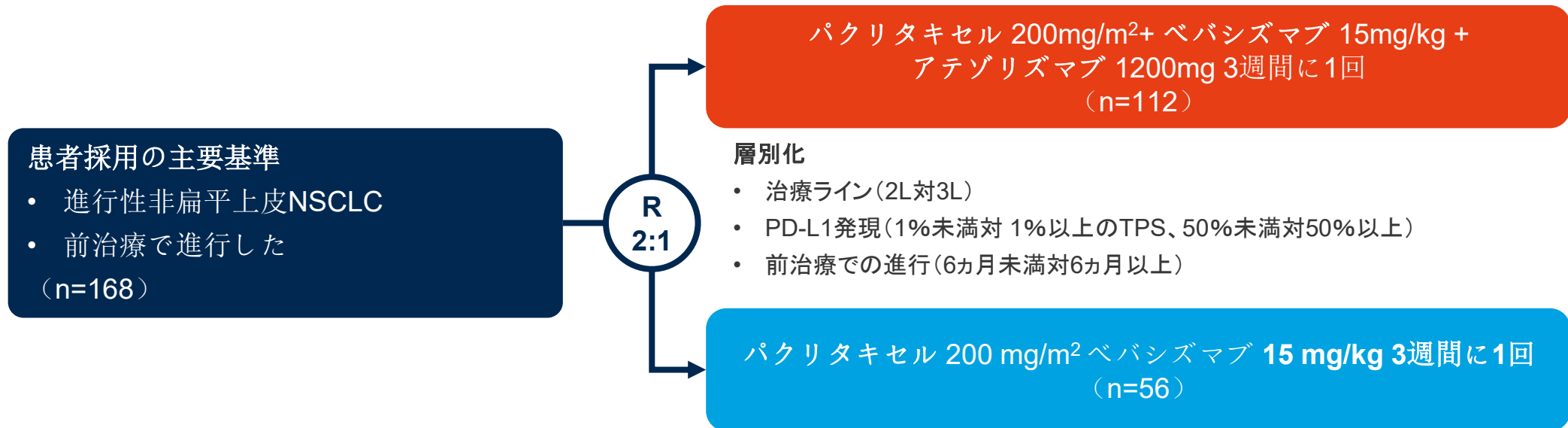
• 結論

- 進行性扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者において、一次療法としてのイボネシマブ併用化学療法は、ティセリズマブ併用化学療法と比較して無増悪生存期間 (PFS) を有意に延長し、その有益性は全てのPD-L1サブグループで一貫して認められ、新たな安全性懸念は認められなかった
- OSデータは現在未熟であり報告対象とはならない

LBA76: 化学免疫療法後に進行した進行非扁平上皮NSCLCに対するパクリタキセル-ベバシズマブ ±アテゾリズマブ: IFCT-2201 ADAPTABLE無作為化第II相試験 - Scherpereel A他

治験目的

- 化学免疫療法後に進行した進行非扁平上皮NSCLC患者を対象とした第2相ADAPTABLE試験において、パクリタキセル-ベバシズマブ ±アテゾリズマブの有効性と安全性の評価



主要評価項目

- 6カ月PFS(IRC)

副次評価項目

- ORR、OS、DCR、安全性

LBA76: 化学免疫療法後に進行した進行非扁平上皮NSCLCに対するパクリタキセル-ベバシズマブ ±アテゾリズマブ: IFCT-2201 ADAPTABLE無作為化第II相試験 - Scherpereel A他

• 主な結果(続き)

	パクリタキセル+ ベバシズマブ+ アテゾリズマブ (n=103)	パクリタキセル+ ベバシズマブ (n=50)
6か月PFS率、%(95%信頼区間)		
独立評価委員会(IRC)	40.8 (31.3, 50.3)	52.0 (38.2, 65.9)
治験責任医師	42.7 (33.2, 52.3)	52.0 (38.2, 65.9)
mPFS率、月数(95%信頼区間)	6.2 (5.5, 8.2)	7.5 (5.8, 9.8)
mOS率、月数(95%信頼区間)	16.6 (10.8, 19.3)	17.0 (10.9, NR)
全奏効率(ORR)、%	41.7	42.0
疾患制御率(DCR)、%	76.7	82.0

TRAE、%	パクリタキセル+ ベバシズマブ+ アテゾリズマブ (n=110)	パクリタキセル+ ベバシズマブ (n=53)
グレード3~4	48.2	54.7
グレード5	1.8	3.8

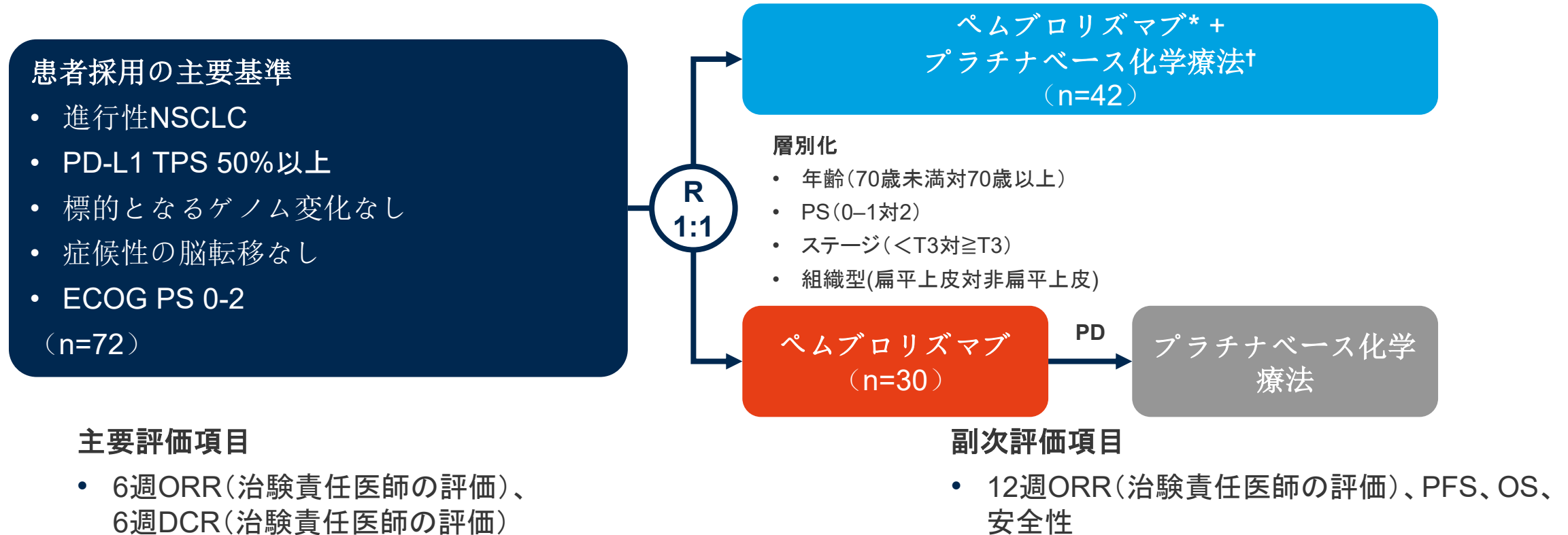
• 結論

- **進行性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者において、パクリタキセル-ベバシズマブ療法へのアテゾリズマブの追加は、パクリタキセル-ベバシズマブ単独療法と比較して生存利益をもたらさず、新たな安全性懸念は認められなかった

1851MO:PD-L1腫瘍割合スコア(TPS)が50%以上の進行性NSCLCに対する一次治療として、ペムブロリズマブ+化学療法(PEM+CT)とペムブロリズマブ(PEM)の比較:非盲検、フェーズ3、無作為化試験(PAULIEN) - Houda I他

治験目的

- 第3相PAULIEN試験においてPD-L1のTPSが50%以上で進行性NSCLC患者を対象に、一次療法としてのペムブロリズマブ+化学療法の有効性と安全性の評価

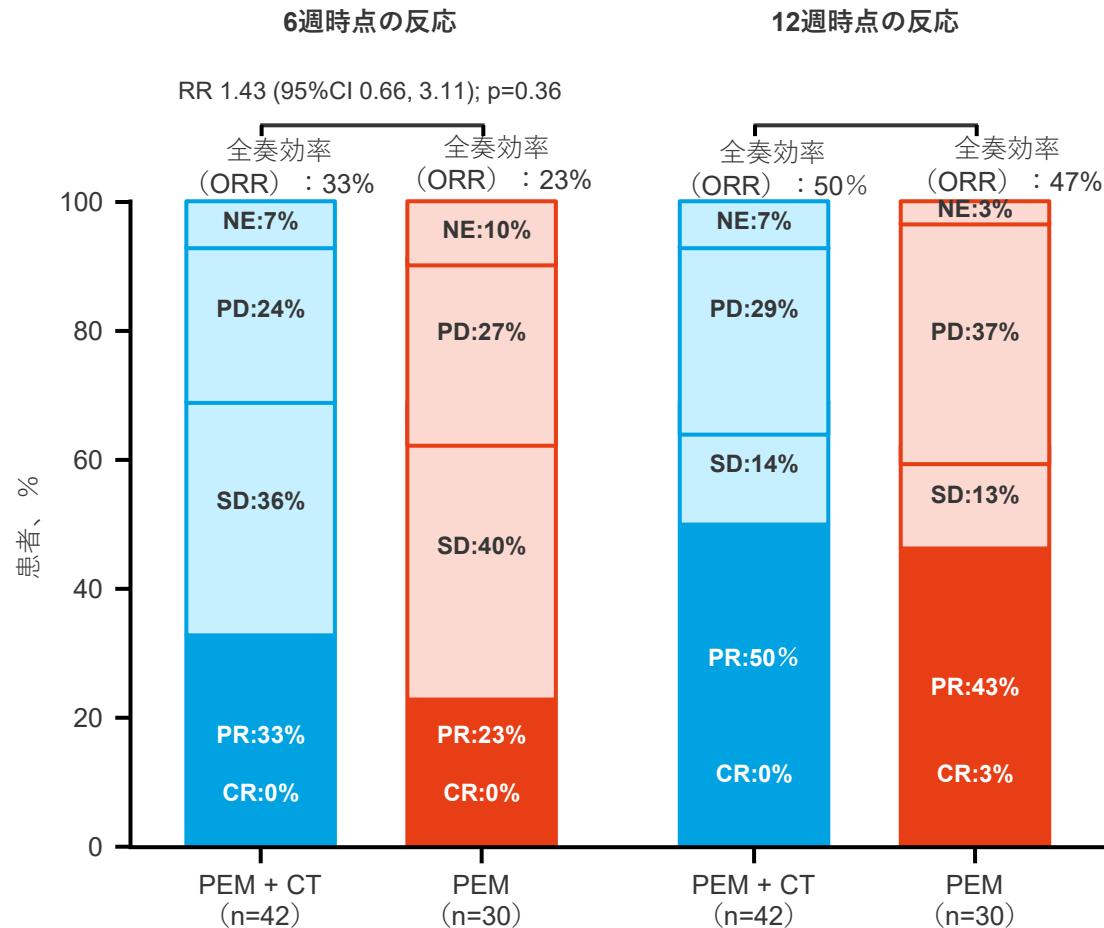


*ペムブロリズマブは治験施設の方針に従って3週間ごとまたは6週間ごとに投与。†扁平上皮NSCLC:プラチナ-パクリタキセル3週間に1回。非扁平上皮NSCLC:プラチナ-ペトレキセド3週間に1回の後ペトレキセド3週間に1回。

1851MO:PD-L1腫瘍割合スコア(TPS)が50%以上の進行性NSCLCに対する一次治療として、ペムブロリズマブ+化学療法(PEM+CT)とペムブロリズマブ(PEM)の比較:非盲検、フェーズ3、無作為化試験(PAULIEN) - Houda I他

• 主な結果

治験責任医師評価によるORR



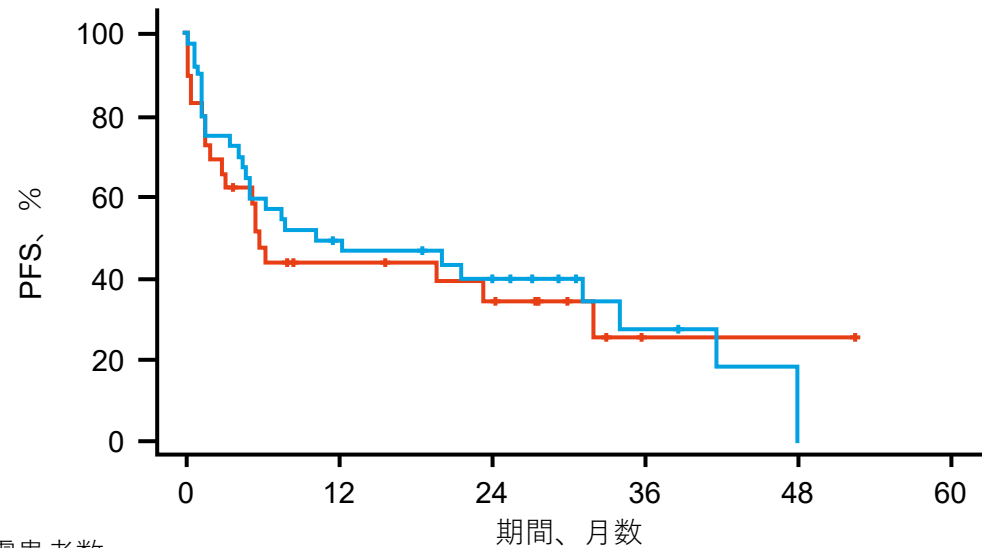
応答	ペムブロリズマブ+ 化学療法 (n=42)	ペムブロリズマブ (n=30)
6週ORR、n(%) [95%CI]	14 (33) [21, 48]	7 (23) [12, 41]
6週DCR、n(%) [95%信頼区間]	29 (69) [54, 81]	19 (63) [46, 78]
12週ORR、n(%) [95%信頼区間]	21 (50) [36, 64]	14 (47) [30, 64]
12週DCR、n(%) [95%信頼区間]	27 (64) [49, 77]	18 (60) [42, 75]
最善治療効果(BOR)、n(%)		
CR	0	1 (3)
PR	25 (60)	14 (47)
SD	4 (10)	5 (17)
PD	10 (24)	9 (30)
NE	3 (7)	1 (3)
DoR		
応答者、n(%)	25 (60)	15 (50)
中央値、月数(IQR)	11.3 (3.7-28.5)	14.1 (4.4-26.4)
TTR (奏功までの期間)		
中央値、週(IQR)	6.0 (5.6-12.6)	11.3 (5.9-12.0)

1851MO:PD-L1腫瘍割合スコア(TPS)が50%以上の進行性NSCLCに対する一次治療として、ペムブロリズマブ+化学療法(PEM+CT)とペムブロリズマブ(PEM)の比較:非盲検、フェーズ3、無作為化試験(PAULIEN) - Houda I他

主な結果(続き)

無増悪生存期間

	ペムブロリズマブ+ 化学療法 (n=42)	ペムブロリズマブ (n=30)
イベント、n (%)	27 (64)	19 (63)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、 月数(95%信頼区間)	10 (5, NE)	6 (3, NE)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.91 (0.51, 1.64)	

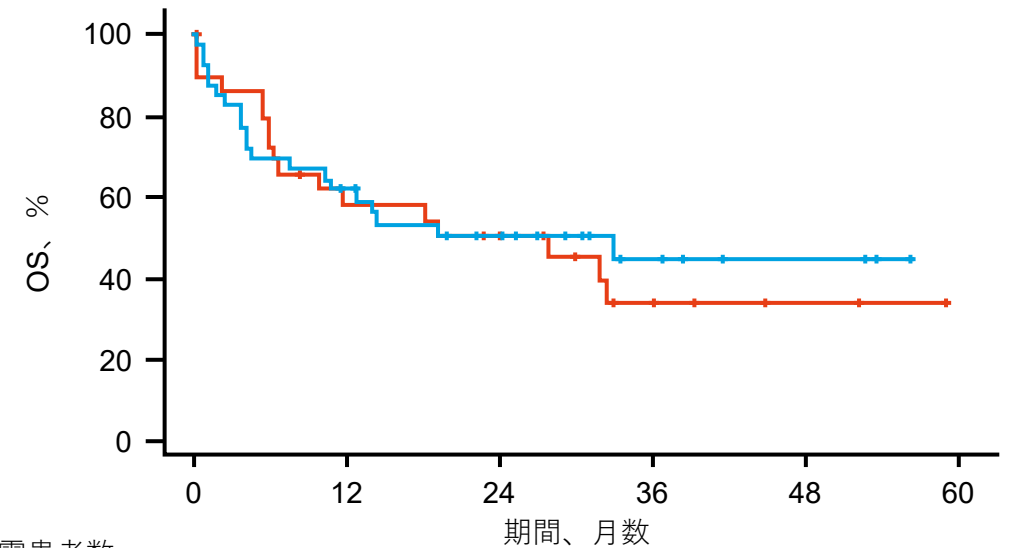


リスク暴露患者数

	PEM + CT	42 (0)	18 (4)	7 (7)	1 (13)	1 (15)	0 (15)
PEM	30 (0)	10 (4)	7 (5)	1 (10)	1 (10)	0 (11)	

全生存率

	ペムブロリズマブ+ 化学療法 (n=42)	ペムブロリズマブ (n=30)
イベント、n (%)	20 (48)	17 (57)
中央値全生存期間(mOS)、 月数(95%信頼区間)	33 (11, NE)	28 (10, NE)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.89 (0.46, 1.70)	



リスク暴露患者数

	PEM + CT	42 (0)	23 (4)	16 (7)	6 (16)	3 (19)	0 (22)
PEM	30 (0)	15 (3)	12 (4)	5 (8)	2 (11)	0 (13)	

1851MO:PD-L1腫瘍割合スコア(TPS)が50%以上の進行性NSCLCに対する一次治療として、ペムブロリズマブ+化学療法(PEM+CT)とペムブロリズマブ(PEM)の比較:非盲検、フェーズ3、無作為化試験(PAULIEN) - Houda I他

• 主な結果(続き)

n (%)	ペムブロリズマブ+ 化学療法 (n=39)	ペムブロリズマブ (n=26)
任意グレードの有害事象、任意の原因	39 (100)	26 (100)
グレード3~4	27 (69)	15 (58)
グレード5*	13 (33)	7 (27)
全グレードのTRAE	39 (100)	26 (100)
グレード3~4	21 (54)	9 (35)
irAE	15 (38)	16 (62)
グレード3~4	4 (10) [†]	2 (8) [‡]
重篤な有事現象	28 (72)	15 (58)
全治療の中止に至ったTRAE	15 (38) [§]	5 (19)

グレード3~4のTRAE、n (%)	ペムブロリズマブ+ 化学療法 (n=39)	ペムブロリズマブ (n=26)
白血球減少症	18	0
貧血	15	8
疲労	8	0
電解質異常	5	0
食欲不振/吐き気/嘔吐	5	8
腎機能低下	5	0
トランスアミナーゼ上昇/肝炎	5	0
GGT増加	5	0
肺炎	3	8
気道感染/肺炎	3	4
便秘	0	4
心臓障害	0	4

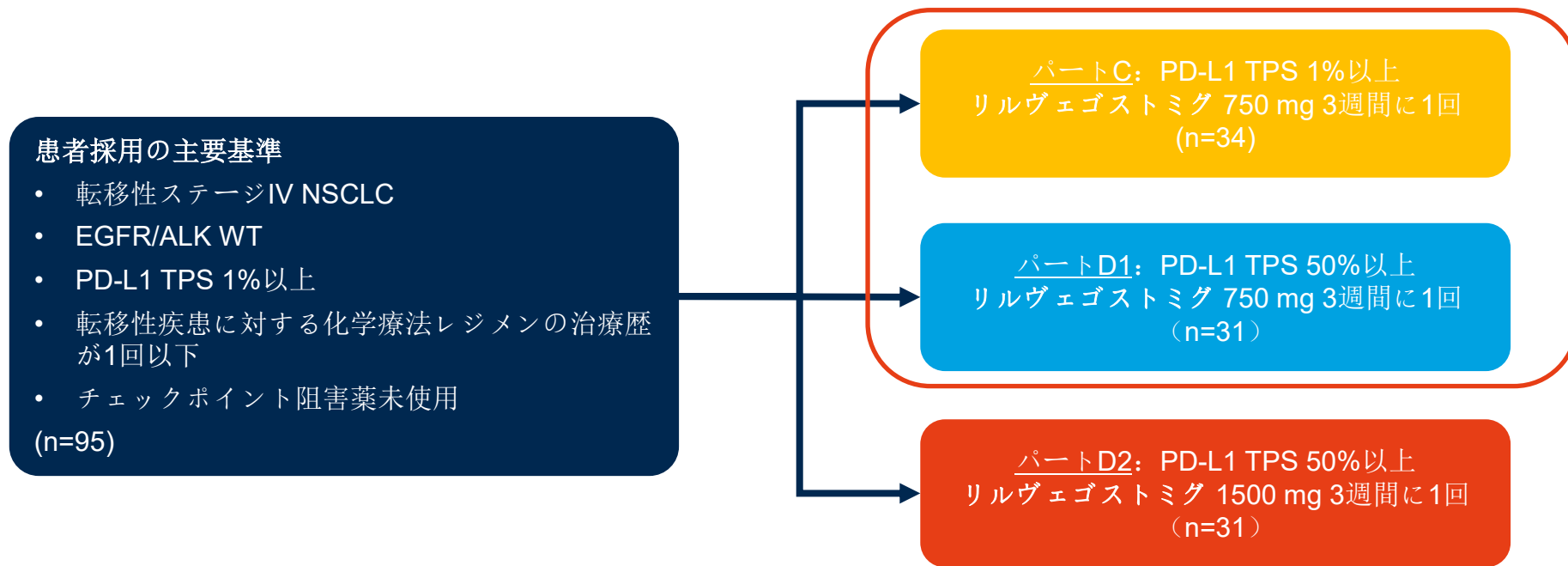
• 結論

- PD-L1陽性の進行NSCLC患者において、ペムブロリズマブ+化学療法は、ペムブロリズマブ単独療法と比較して、腫瘍反応性、PFS、OSを改善しなかった
- この試験はサンプル数が少なかったため早期に中止され、現在進行中の大規模比較試験の最終結果待ち

1853MO:チェックポイント阻害薬(CPI)未治療の転移性非小細胞肺癌(mNSCLC)に対する抗PD-1/TIGIT二重特異性抗体リルヴェゴストミグの有効性と安全性:ARTEMIDE-01 - Cho BC他

治験目的

- ARTEMIDE-01試験において転移性NSCLCを有し、チェックポイント阻害薬未治療の患者を対象に、抗PD-1/TIGIT二重特異抗体であるリルヴェゴストミグの効能と安全性を評価すること



主要評価項目

- ORR (治験責任医師による評価、RECIST v1.1)、安全性

副次評価項目

- DoR、PFS

1853MO: チェックポイント阻害薬(CPI)未治療の転移性非小細胞肺癌(mNSCLC)に対する抗PD-1/TIGIT二重特異性抗体リルヴェゴストミグの有効性と安全性: ARTEMIDE-01 - Cho BC他

• 主な結果

転帰	PD-L1 TPS 1~49%		PD-L1 TPS 50%以上	
	CPI未経験者 (n=31)	CPI + CTx未経験者 (n=18)	CPI未経験者 (n=34)	CPI + CTx未経験者 (n=31)
全奏効率(ORR)、% (95%信頼区間)	29.0 (14.2, 48.0)	44.4 (21.5, 69.2)	61.8 (43.6, 77.8)	67.7 (48.6, 83.3)
DoR中央値、月数 (範囲)	9.9 (4.1-NC)	8.5 (4.1-NC)	NR (10.3-NC)	NR (10.3-NC)

TRAE (治療関連有害事象) 5%以上、%	全グレード	グレード3以上
そう痒	12.3	1.5
AST値の増加	10.8	1.5
筋肉痛	10.8	0
高コレステロール血症	10.8	0
甲状腺機能低下症	10.8	0
リパーゼ増加	9.2	1.5
発疹	9.2	0
便秘	7.7	0
ALT増加	7.7	0
疲労	7.7	0
下痢	7.7	3.1
高中性脂肪血症	7.7	3.1
食欲減退	6.2	0
GGT増加	6.2	3.1
悪心	6.2	0

• 結論

- 転移性NSCLC患者において、リルヴェゴストミグは持続的な奏効と有望なPFSを示す抗腫瘍活性を示し、同時に管理可能な安全性プロファイルを維持し、新たな安全性シグナルは観察されなかった

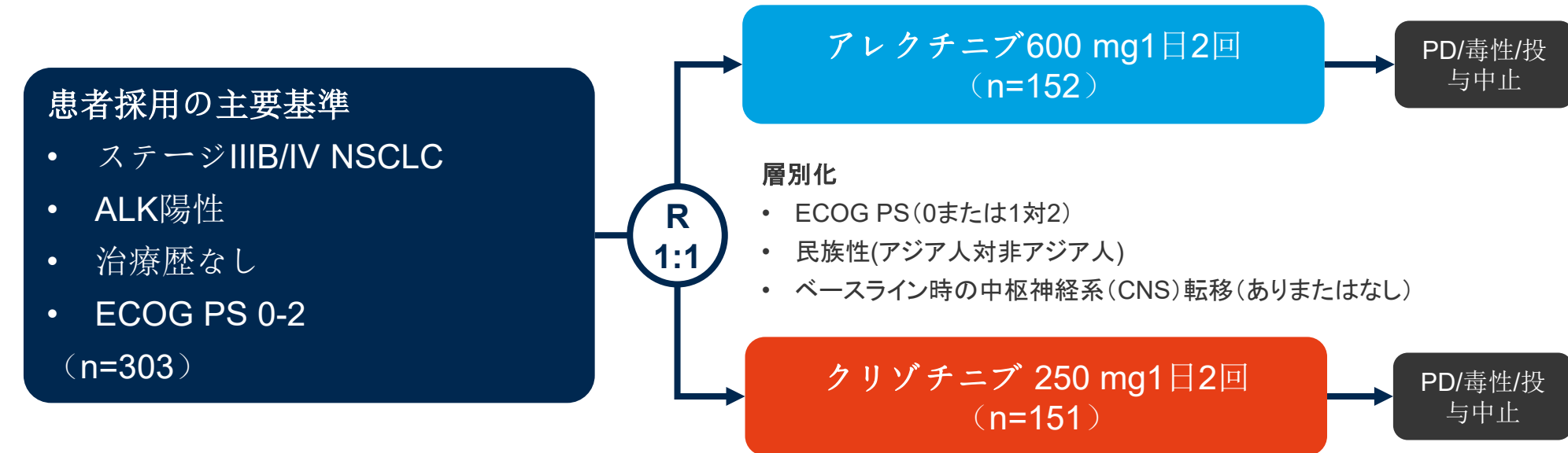
進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV

標的療法

LBA73: 未治療進行ALK陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるアレクチニブ vs クリゾチニブの第3相ALEX試験: 最終全生存期間(OS)及び安全性解析 - Mok TSK他

治験目的

- 第3相ALEX試験において、前治療歴のない進行ALK陽性NSCLC患者を対象に、アレクチニブとクリゾチニブの最終的なOSと安全性の評価



主要評価項目

- PFS (治験責任医師による評価、RECIST v1.1)

副次評価項目

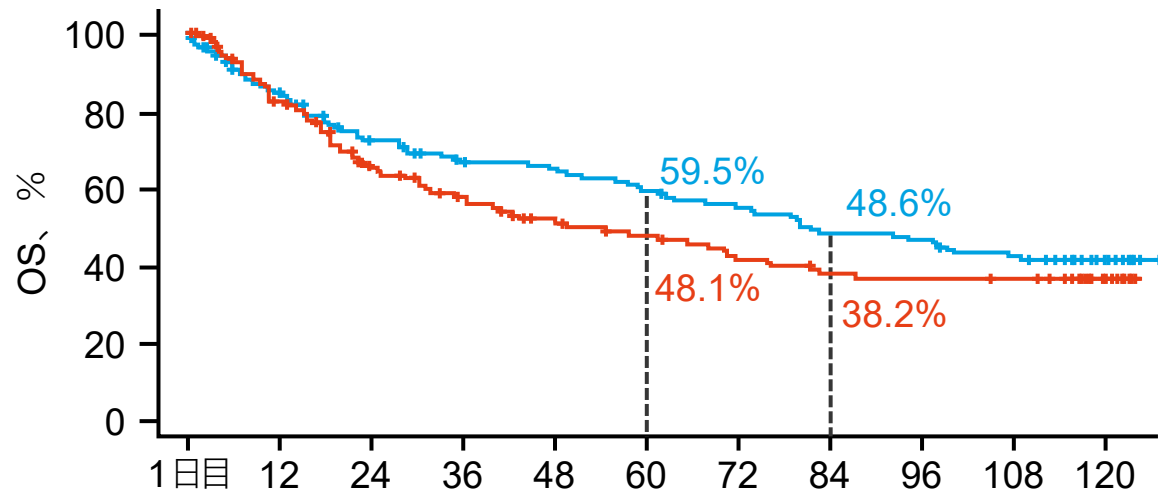
- PFS (IRC)、ORR、中枢神経系進行までの時間、DoR、OS、安全性

LBA73: 未治療進行ALK陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるアレクチニブ vs クリゾチニブの第3相ALEX試験: 最終全生存期間(OS)及び安全性解析 - Mok TSK他

• 主な結果

全生存期間 (ITT)

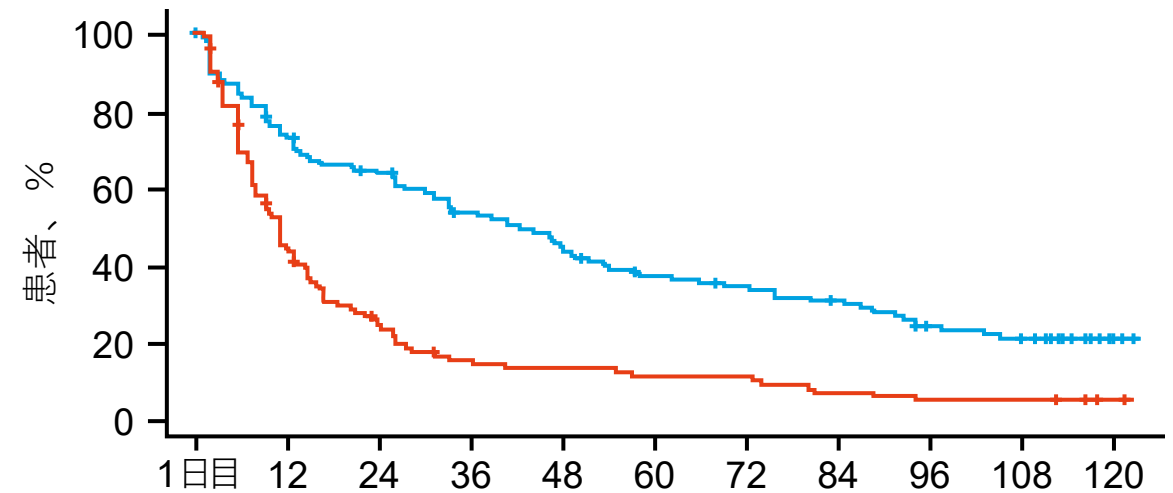
	アレクチニブ (n=152)	クリゾチニブ (n=151)
イベント、n (%)	76 (50.0)	73 (48.3)
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	81.1 (62.3, NE)	54.2 (34.6, 75.6)
ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値*	0.78 (0.56, 1.08); 0.1320	



リスク暴露患者数	期間、月数											
	1日目	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	
— アレクチニブ	152	120	94	81	79	72	66	58	56	50	20	
— クリゾチニブ	151	104	73	60	50	45	38	34	33	32	9	

奏効例におけるDoR[†](治験責任医師評価)

	アレクチニブ (n=126)	クリゾチニブ (n=115)
中央値奏効持続期間(mDoR)、月数(95%信頼区間)	42.3 (31.3, 51.3)	11.1 (7.9, 13.0)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.41 (0.30, 0.56)	



リスク暴露患者数	期間、月数											
	1日目	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	
— アレクチニブ	126	90	77	63	51	42	38	33	24	20	2	
— クリゾチニブ	115	47	25	14	13	11	11	7	5	5	1	

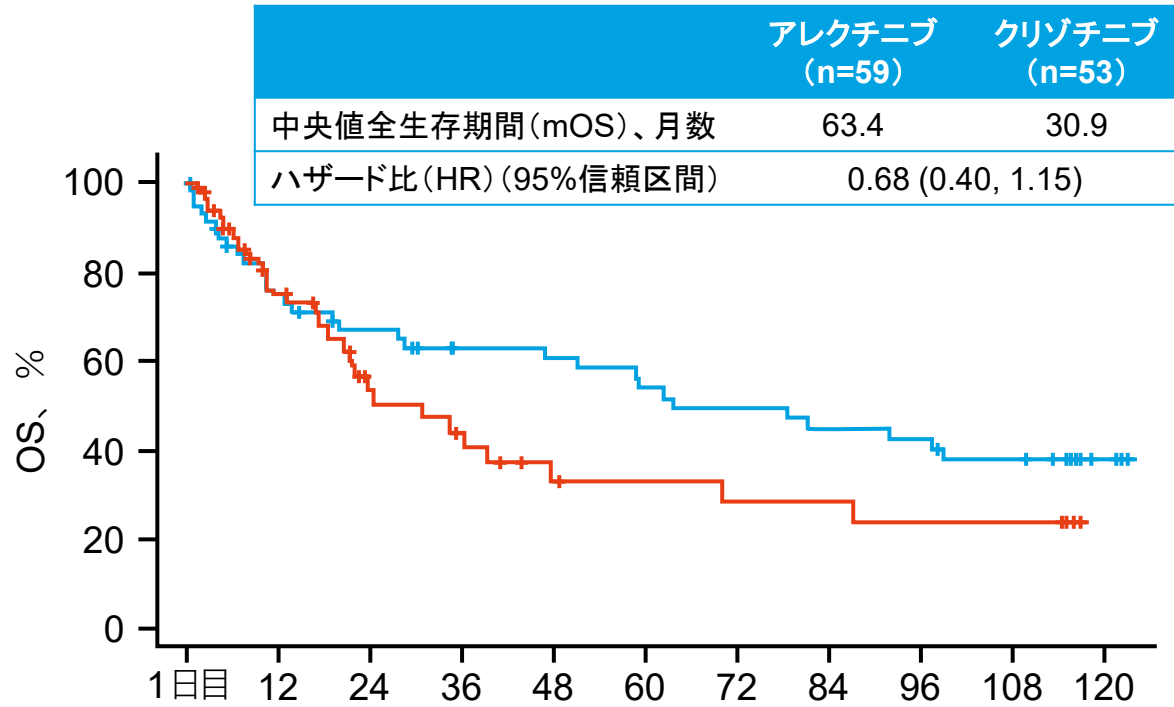
*層別ログランク検定; †ベースライン時に測定可能な病変のあった患者

LBA73: 未治療進行ALK陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるアレクチニブ vs クリゾチニブの第3相ALEX試験: 最終全生存期間(OS)及び安全性解析 - Mok TSK他

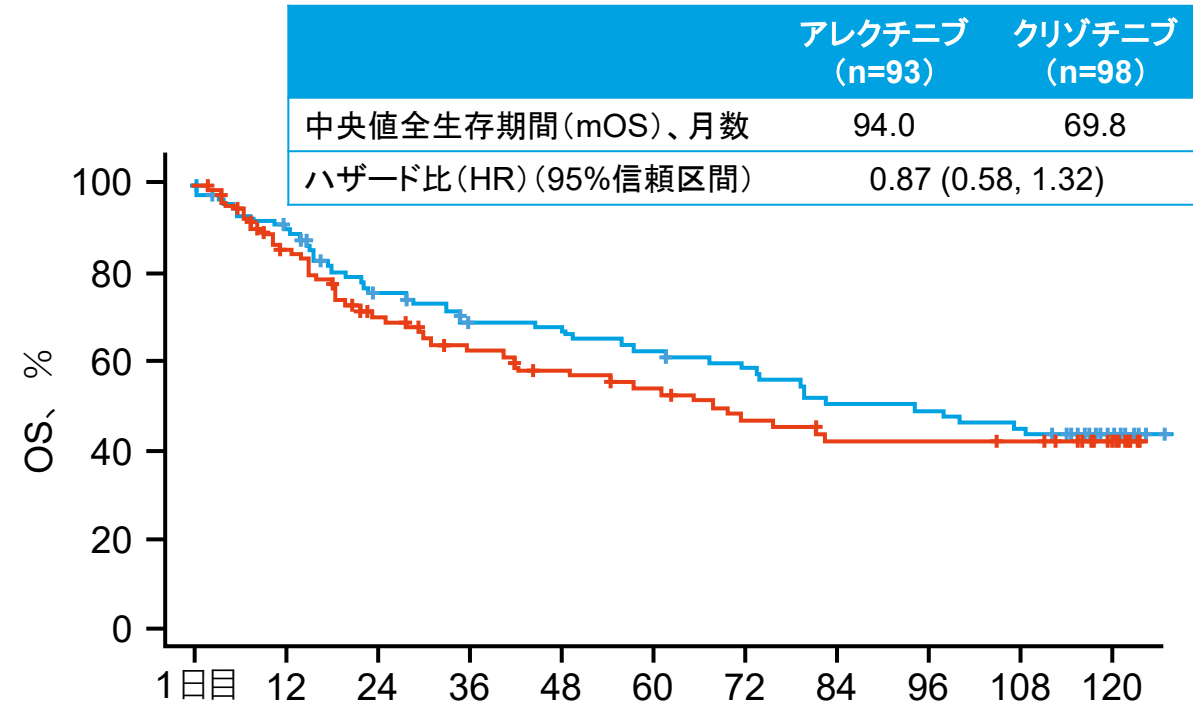
• 主な結果(続き)

全生存率

ベースライン時に中枢神経系転移のある患者



ベースライン時に中枢神経系転移のない患者



リスク暴露患者数

期間、月数

リスク暴露患者数

期間、月数

	1日目	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
アレクチニブ	59	40	33	28	27	24	22	20	19	16	5
クリゾチニブ	53	30	17	13	8	7	6	6	5	5	0

	1日目	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
アレクチニブ	93	80	61	53	52	48	44	38	37	34	15
クリゾチニブ	98	74	56	47	42	38	32	28	28	27	9

LBA73: 未治療進行ALK陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるアレクチニブ vs クリゾチニブの第3相ALEX試験: 最終全生存期間(OS)及び安全性解析 - Mok TSK他

• 主な結果(続き)

重篤イベント数(AE)、n (%)	アレクチニブ (n=152)	クリゾチニブ (n=151)
全グレード	147 (96.7)	148 (98.0)
グレード3~5	88 (57.9)	87 (57.6)
重篤	70 (46.1)	48 (31.8)
治療関連	125 (82.2)	135 (89.4)
治療中止に至った	27 (17.8)	22 (14.6)
投与減量	35 (23.0)	30 (19.9)
投与中断	49 (32.2)	43 (28.5)
死亡した	10 (6.6)	7 (4.6)

• 結論

- 前治療歴のない進行ALK陽性NSCLC患者において、一次療法としてのアレクチニブは、中枢神経系転移を有する患者を含め、クリゾチニブよりも持続的な臨床効果をもたらし、安全性に関する新たなシグナルは認められなかった

LBA72: NorthStar: 転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)に対するオシメルチニブ(OSI)単独または局所根治療法(LCT)併用の第II相無作為化比較試験 - Elamin YY他

治験目的

- 転移性EGFR変異NSCLC患者を対象とした第2相NorthStar試験において、オシメルチニブ±局所統合療法の有効性と安全性の評価

患者採用の主要基準

- 局所進行NSCLCまたは転移性NSCLC
- EGFR ex19del、L858Rまたは後天性T790変異
- TKI未治療
- ECOG PS 0-1 (n=120)

主要評価項目

- PFS

導入
オシメルチニブ 80 mg/日
(6~12週間)

非PD

R
1:1

オシメルチニブ 80 mg/日
(n=63)

PD/
毒性

層別化

- TKI未治療群とTKI既治療群の比較
- 転移数(3個以下対3個超)
- 奏効(PR対SD)
- 脳転移(ありまたはなし)

オシメルチニブ 80 mg/日+
局所根治的治療*
(n=56)

PD/
毒性

副次評価項目

- OS、転移3個以下のPFS、TKI未治療のPFS、安全性

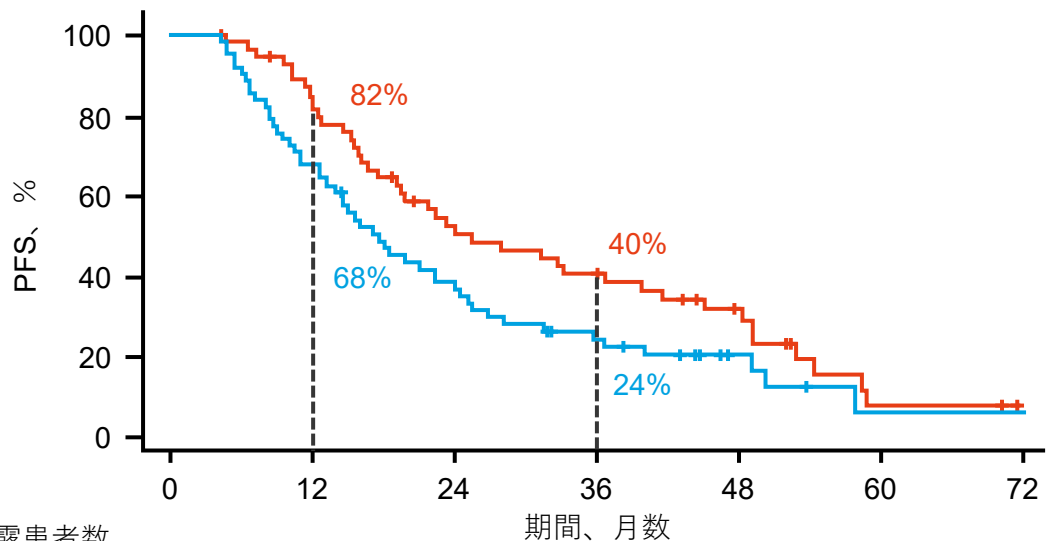
*放射線(VMATまたはIMRT、SBRTまたは3D/2Dコンフォーマル、n=33);手術(肺葉切除、楔状切除、肺葉切除と楔状切除、分葉切除、副腎摘出、n=17);手術と放射線(n=6)。

LBA72: NorthStar: 転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)に対するオシメルチニブ(OSI) 単独または局所根治療法(LCT)併用の第II相無作為化比較試験 - Elamin YY他

主な結果

無増悪生存期間

	オシメルチニブ (n=63)	オシメルチニブ+ LCT (n=56)
PFSイベント、n (%)	50 (79.3)	42 (75.0)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	17.5 (14.5, 24.3)	25.3 (19.4, 45.0)
ハザード比(HR) (90%信頼区間); p値	0.66 (0.50, 0.87); 0.025	



リスク暴露患者数

期間、月数	0	12	24	36	48	60	72
Osi + LCT	56	44	25	19	11	2	0
Osi	63	41	21	13	5	1	1

*片側ログランク。

EGFR遺伝子変異サブタイプごとのPFS

	オシメルチニブ	オシメルチニブ+LCT
Ex19del, n	44	34
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	22.4 (17.0, 35.7)	39.8 (25.4, 58.7)
ハザード比(HR) (90%信頼区間)	0.57 (0.40, 0.82)	
L858R, n	22	19
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	11.0 (6.4, 20.9)	19.0 (15.4, 36.6)
ハザード比(HR) (90%信頼区間)	0.60 (0.39, 0.92)	

転移数ごとのPFS

	オシメルチニブ	オシメルチニブ+LCT
転移数3個以下、n	26	24
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	22.4 (12.5, NA)	33.1 (23.9, NA)
ハザード比(HR) (90%信頼区間)	0.67 (0.43, 1.03)	
転移数3個超、n	37	32
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	15.9 (13.8, 23.9)	19.7 (15.4, 48.3)
ハザード比(HR) (90%信頼区間)	0.70 (0.50, 1.00)	

多発転移疾患患者における無増悪生存期間(PFS)

	完全な局所根治的治療	部分的な局所根治的治療
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	27.9 (16.6, 48.3)	14.5 (10.2, 21.6)

LBA72: NorthStar: 転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)に対するオシメルチニブ(OSI)単独または局所根治療法(LCT)併用の第II相無作為化比較試験 - Elamin YY他

• 主な結果(続き)

	オシメルチニブ (n=63)	オシメルチニブ+LCT (n=56)
低ナトリウム血症	3 (4.8)	4 (7.1)
トランスアミナーゼ上昇	3 (4.8)	-
肺炎	2 (3.2)	1 (1.8)
下痢	-	2 (3.6)
便秘	-	1 (1.8)
白血球減少症	-	1 (1.8)
排液	-	1 (1.8)
皮膚障害	-	1 (1.8)
血小板減少症	-	1 (1.8)

LCT特異的AE、n (%)	オシメルチニブ+LCT (n=56)		
	グレード1	グレード2	グレード3
肺炎	1 (1.8)	5 (8.9)	1 (1.8)
呼吸困難	15 (26.8)	2 (3.6)	-
動脈損傷	-	-	1 (1.8)
蓄膿症	-	-	1 (1.8)
食道炎	1 (1.8)	1 (1.8)	-
嚥下障害	7 (12.5)	-	-

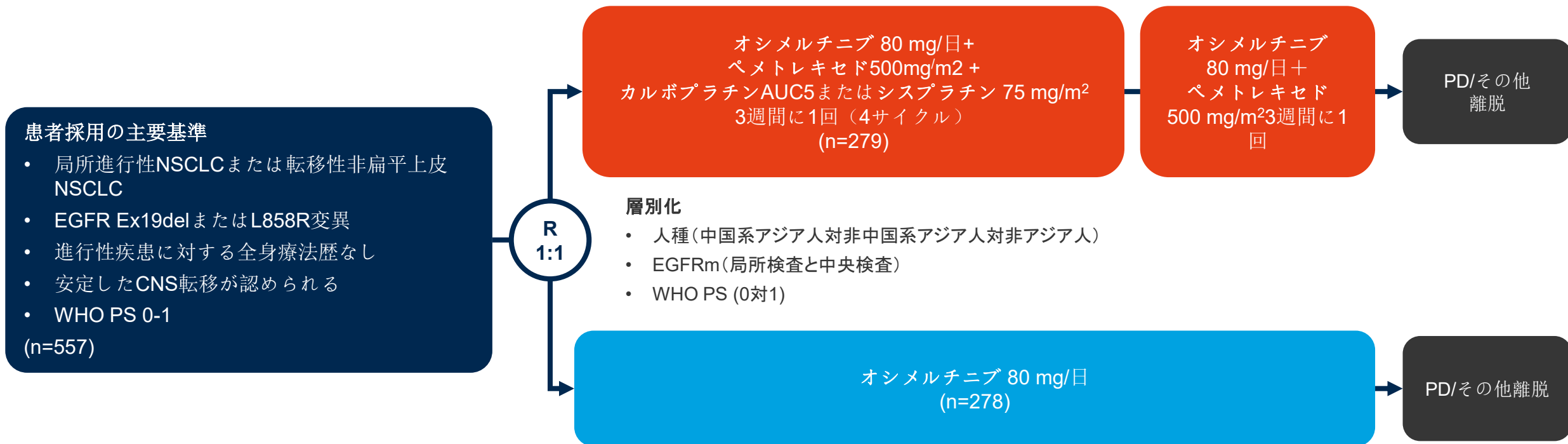
• 結論

- 転移性EGFR変異NSCLC患者において、オシメルチニブ+局所根治的療法は、多転移を有する患者を含め、オシメルチニブ単独療法よりもPFSを有意に延長し、予期せぬ安全性懸念は認められなかった

LBA77:FLAURA2:EGFR変異(EGFRm)進行NSCLCの一次治療(一次療法としての)としてオシメルチニブ+プラチナペメトレキセド化学療法(CTx)を受けた予後不良因子を有する患者(pts)における探索的全生存(OS)解析 - Jänne PA他

治験目的

- FLAURA2試験において、進行性EGFR変異NSCLCかつ予後不良因子を有する患者を対象に、一次療法としてのオシメルチニブ+プラチナペメトレキセド化学療法によるOSの評価



主要評価項目

- PFS (治験責任医師による評価、RECIST v1.1)

副次評価項目

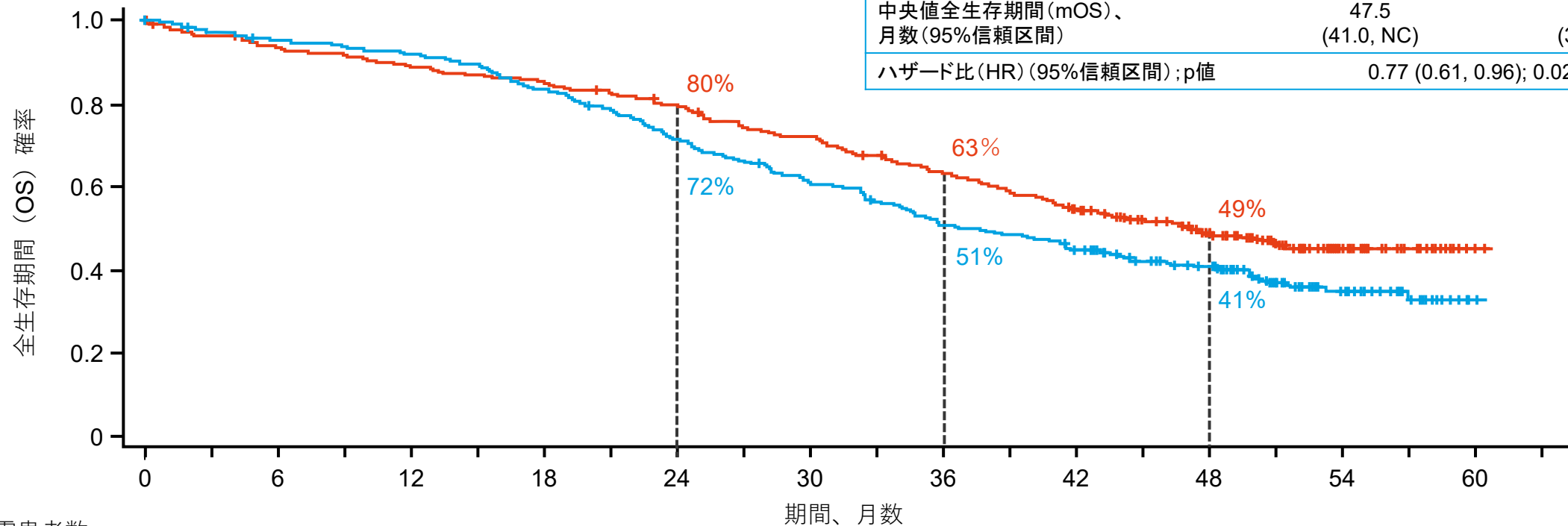
- OS、TFST、DoR、DCR、PFS2、TSST、安全性

LBA77:FLAURA2:EGFR変異(EGFRm)進行NSCLCの一次治療(一次療法としての)としてオシメルチニブ+プラチナペメトレキセド化学療法(CTx)を受けた予後不良因子を有する患者(pts)における探索的全生存(OS)解析 - Jänne PA他

• 主な結果

全生存率

	オシメルチニブ+化学療法 (n=279)	オシメルチニブ (n=278)
追跡期間中央値、mo(範囲)	51.2 (0.2-60.4)	51.3 (0.1-60.1)
イベント、n (%)	144 (52)	171 (62)
中央値全生存期間(mOS)、 月数(95%信頼区間)	47.5 (41.0, NC)	37.6 (33.2, 43.2)
ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値	0.77 (0.61, 0.96); 0.02	



リスク暴露患者数

	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60											
— Osi + plat-pem	279	267	258	253	245	240	236	226	218	202	196	183	170	158	143	123	105	71	36	16	1	0
— オシメルチニブ	278	267	260	257	252	245	229	214	195	180	165	152	137	131	118	103	93	61	38	16	1	0

LBA77:FLAURA2:EGFR変異(EGFRm)進行NSCLCの一次治療(一次療法としての)としてオシメルチニブ+プラチナペメトレキセド化学療法(CTx)を受けた予後不良因子を有する患者(pts)における探索的全生存(OS)解析 - Jänne PA他

• 主な結果(続き)

予後因子	オシメルチニブ+ 化学療法	オシメルチニブ
ベースライン時の中枢神経系転移あり、n	116	110
3年OS率、%	57	40
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	40.9 (35.2, 46.6)	29.7 (25.6, 35.8)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.72 (0.52, 0.99)	
ベースライン時に中枢神経系転移なし、n	163	168
3年OS率、%	67	58
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	NR (45.0, NC)	43.9 (37.8, 53.3)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.77 (0.57, 1.05)	
L858R変異、n	106	107
3年OS率、%	54	42
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	38.1 (33.4, 42.0)	32.4 (28.0, 37.6)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.76 (0.55, 1.07)	
Ex19欠失、n	172	169
3年OS率、%	69	57
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	NR (47.2, NC)	43.0 (35.7, 51.9)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.76 (0.56, 1.02)	

予後因子(続き)	オシメルチニブ+ 化学療法	オシメルチニブ
検出されたEGFRm、n	148	161
3年OS率、%	53	42
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	38.4 (33.2, 46.6)	32.5 (28.8, 35.8)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.79 (0.60, 1.03)	
非検出EGFRm、n	65	48
3年OS率、%	83	77
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	NR (50.8, NC)	NR (46.0, NC)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.79 (0.44, 1.44)	
骨転移あり、n	132	142
3年OS率、%	55	42
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	40.2 (33.9, 47.2)	32.3 (26.7, 36.5)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.76 (0.56, 1.02)	
骨転移なし、n	147	136
3年OS率、%	71	60
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	NR (46.6, NC)	44.5 (38.3, NC)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.79 (0.57, 1.10)	

LBA77:FLAURA2:EGFR変異(EGFRm)進行NSCLCの一次治療(一次療法としての)としてオシメルチニブ+プラチナペメトレキセド化学療法(CTx)を受けた予後不良因子を有する患者(pts)における探索的全生存(OS)解析 - Jänne PA他

• 主な結果(続き)

予後因子(続き)	オシメルチニブ+ 化学療法	オシメルチニブ
TP53の変化あり*, n	46	40
3年OS率、%	65	58
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	51.1 (35.0, NC)	43.1 (34.0, 50.1)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.71 (0.40, 1.27)	
TP53 WT, n	33	34
3年OS率、%	85	76
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	NR (46.6, NC)	NR (41.3, NC)
ハザード比(HR)(95%信頼区間)	0.70 (0.32, 1.54)	

• 結論

- 進行性EGFR変異NSCLC患者において、オシメルチニブ+プラチナペメトレキセド化学療法はOSを有意に延長し、その効果は予後不良患者サブグループ全体で一貫していた

*TP53変異は、がん原性意義が不明な変異を除く。

1846MO:KRAS G12C変異陽性NSCLC及び活動性・未治療脳転移を有する患者における第2世代KRAS G12C阻害剤オロモラシブの頭蓋内効果** - Cassier P他

• 治験目的

- KRAS G12C変異陽性NSCLC及び活動性・未治療脳転移を有する患者におけるオロモラシブの頭蓋内効果の評価

患者採用の主要基準

- 進行性NSCLC
 - KRAS G12C変異体
 - KRAS G12C阻害剤の治療歴なし
 - 未治療の脳転移なし
 - ECOG PS 0-1
- (n=201)

コホートB8: NSCLC
オロモラシブ 150mg1日2回
(n=21)

主要評価項目

- 安全性と忍容性

副次評価項目

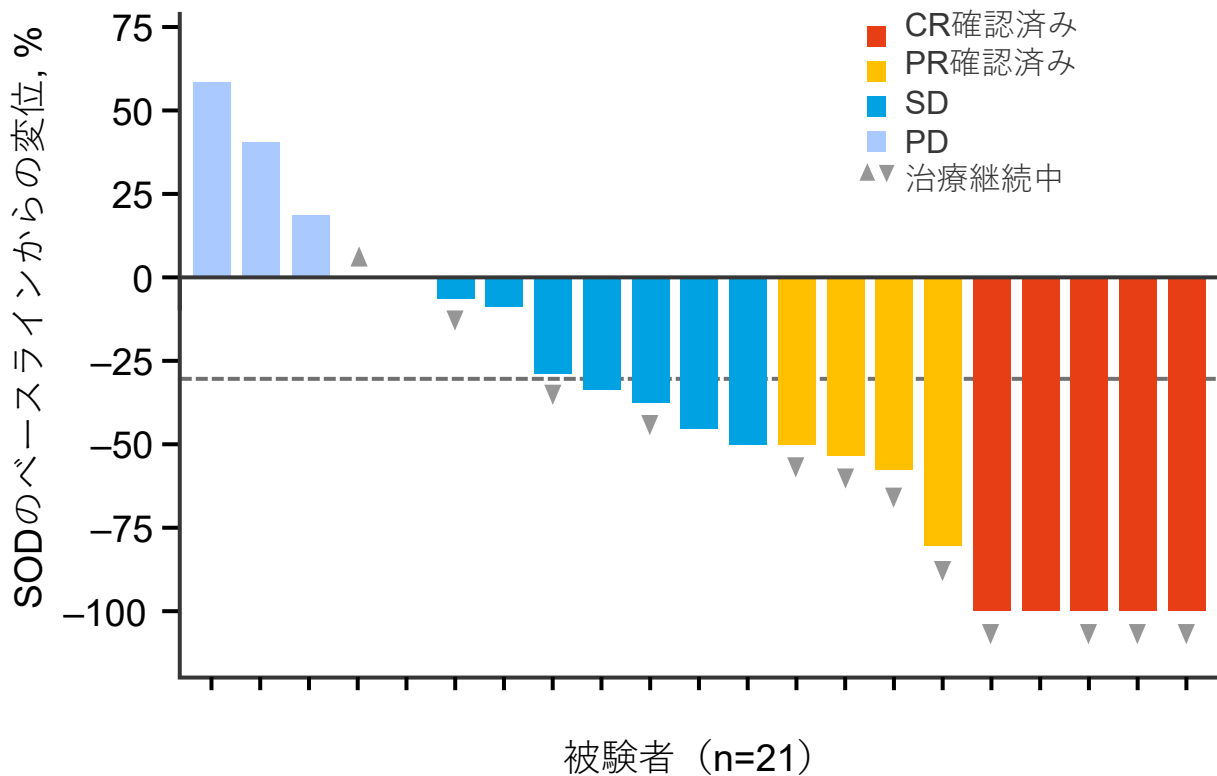
- 薬物動態、頭蓋内ORR、頭蓋内DoR、ORR、DoR、DCR、PFS

1846MO:KRAS G12C変異陽性NSCLC及び活動性・未治療脳転移を有する患者における第2世代KRAS G12C阻害剤オロモラシブの頭蓋内効果** - Cassier P他

• 主な結果

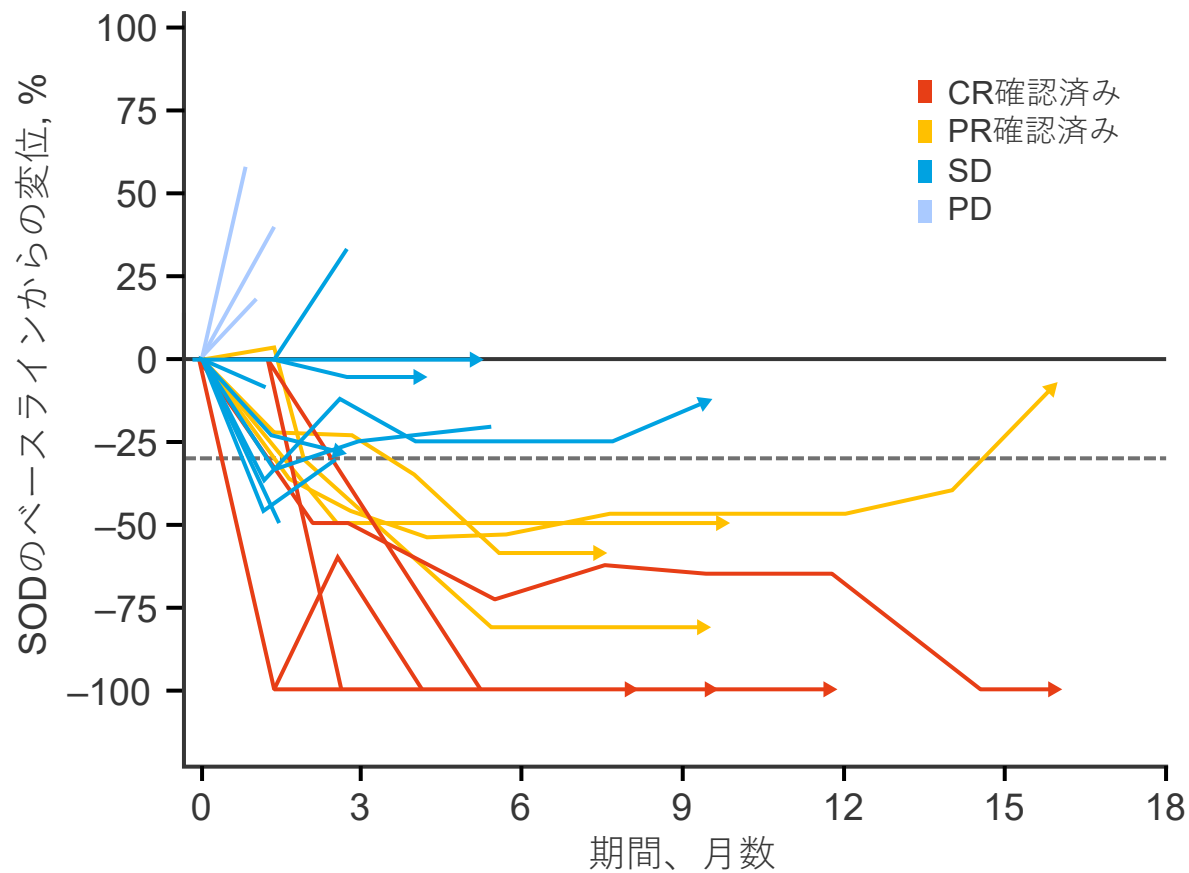
頭蓋内ORR

43% (95%信頼区間 21.8, 66.0)



6か月以上の頭蓋内DoR率

100%



1846MO:KRAS G12C変異陽性NSCLC及び活動性・未治療脳転移を有する患者における第2世代KRAS G12C阻害剤オロモラシブの頭蓋内効果** - Cassier P他

- 主な結果(続き)

TRAE (治療関連有害事象)、n (%)	オロモラシブ (n=201)	
	全グレード	グレード3以上
任意	140 (70)	14 (7)
下痢	56 (28)	1 (1)
悪心	24 (12)	-
疲労	19 (9)	1 (1)
ALT増加	19 (9)	2 (1)
AST値の増加	19 (9)	3 (2)

- 結論

- KRAS G12C変異NSCLC患者において、オロモラシブは頭蓋内に有意な抗腫瘍活性と病勢制御を示し、持続的な奏効と管理可能な安全性プロファイルを示した。

1987MO: 進行性ROS1陽性非小細胞肺癌 (ROS1+ NSCLC) 患者における、一次ROS1チロシンキナーゼ阻害剤 (ROS1 TKI) 失敗後のロルラチニブの有効性 (IFCT-2003 ALBATROS試験) - Duruisseaux M他

• 治験目的

- 進行性ROS1陽性NSCLC患者を対象としたALBATROS試験において、一次療法としての ROS1 TKI不成功後のロルラチニブの有効性と安全性の評価

患者採用の主要基準

- 進行性NSCLC
- ROS1陽性
- 一次療法としての ROS1 TKIで失敗
- 安定したCNS転移
- 腫瘍組織と血液サンプルが利用可能
- ECOG PS 0-2

(n=54)

ロルラチニブ 100 mg/日
(n=50)

PD

主要評価項目

- 確認済みORR (治験責任医師による評価)

副次評価項目

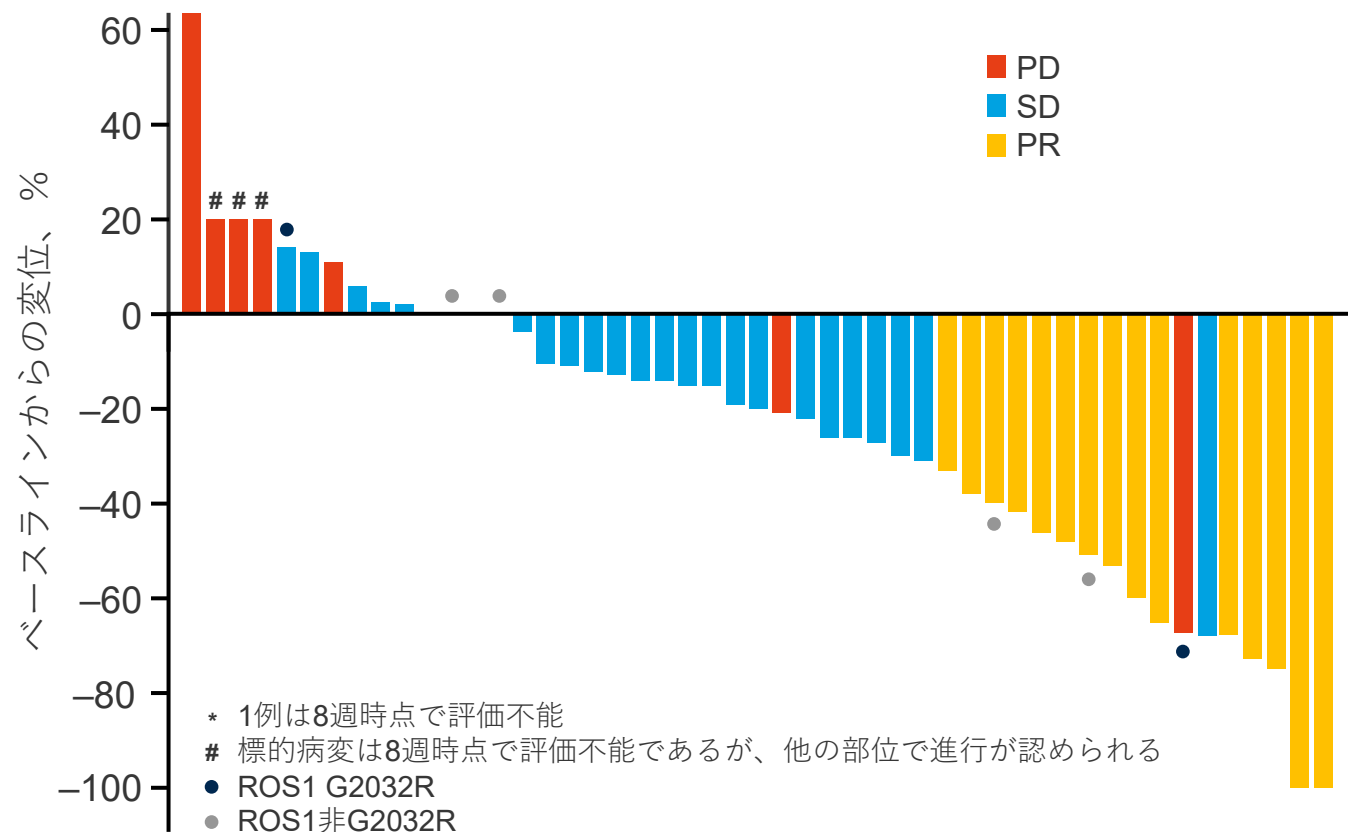
- ORR (BICR)、DCR、PFS、DoR、OS、中枢神経系ORR、安全性を確認

1987MO: 進行性ROS1陽性非小細胞肺癌 (ROS1+ NSCLC) 患者における、一次ROS1チロシンキナーゼ阻害剤 (ROS1 TKI) 失敗後のロルラチニブの有効性 (IFCT-2003 ALBATROS試験) - Duruisseaux M他

• 主な結果

奏功、n(%) [95%信頼区間]	治験責任医師の評価 (n=50)	BICRの評価 (n=50)
全奏効率 (ORR)	15 (30.0) [17.3, 42.7]	17 (34.0) [20.9, 47.1]
CR	0	0
PR	15 (30.0) [17.3, 42.7]	17 (34.0) [20.9, 47.1]
DCR	42 (84.0) [73.8, 94.3]	37 (74.0) [61.8, 86.2]

治験責任医師が評価したCNS ORR、n(%) [95%信頼区間]	ロルラチニブ (n=13)
全奏効率 (ORR)	12 (92.3) [77.8, 100]
CR	7 (53.8) [26.7, 80.9]
PR	5 (38.5) [12.0, 64.9]
SD	1 (7.7) [0, 22.2]
PD	0
DCR	13 (100) [100, 100]



1987MO: 進行性ROS1陽性非小細胞肺癌 (ROS1+ NSCLC) 患者における、一次ROS1チロシンキナーゼ阻害剤 (ROS1 TKI) 失敗後のロルラチニブの有効性 (IFCT-2003 ALBATROS試験) - Duruisseaux M他

• 主な結果(続き)

副次評価項目	ロルラチニブ (n=50)
治験責任医師評価によるPFS	
イベント、n (%)	36 (72.0)
中央値無増悪生存期間 (mPFS)、月数 (95%信頼区間)	7.4 (4.1, 14.6)
治験責任医師評価によるDoR	
イベント、n (%)	14 (56)
中央値奏効持続期間 (mDoR)、月数 (95%信頼区間)	20.4 (3.9, 34.5)
OS	
イベント、n (%)	23 (46.0)
中央値全生存期間 (mOS)、月数 (95%信頼区間)	42.3 (14.5, NR)

TRAEは10%以上に発生、%	ロルラチニブ (n=530)	
	全グレード	グレード3~5
任意	90.6	45.3
血中コレステロール上昇	81.1	37.7
高中性脂肪血症	64.2	9.5
末梢浮腫	43.4	0
下痢	18.9	0
AST値の増加	17.0	0
ALT増加	15.1	0
疲労	15.1	0
体重の増加	15.1	1.9
貧血	13.2	0

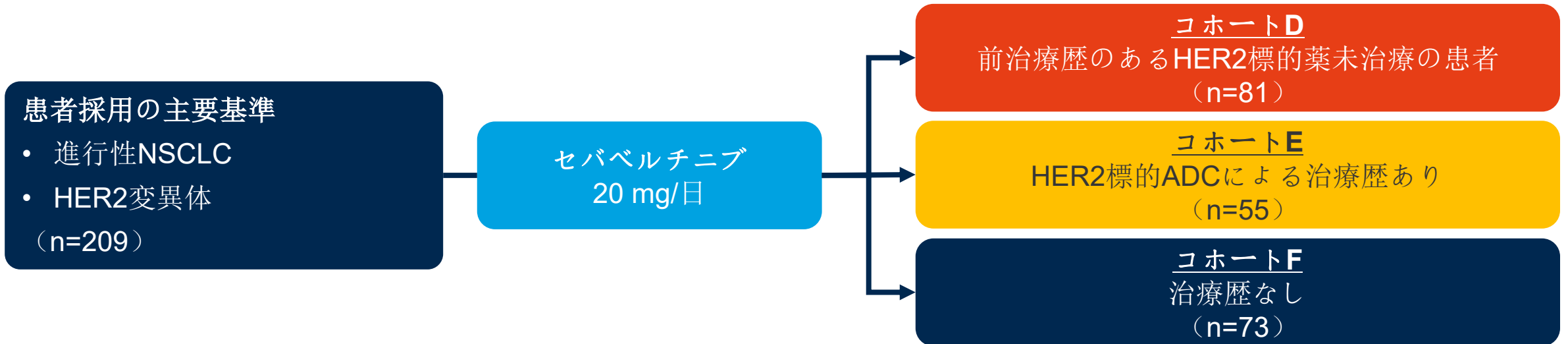
• 結論

- 進行性ROS1陽性NSCLC患者において、ロルラチニブは持続的な抗腫瘍活性と中枢神経系への有効性を示し、管理可能な安全性プロファイルを示した

LBA75: 進行性HER2変異非小細胞肺癌(NSCLC)におけるセバベルチニブ(BAY 2927088): SOHO-01試験の結果 - Le X他

• 治験目的

- 進行性HER2変異NSCLC患者を対象としたSOHO-01試験において、セバベルチニブの有効性と安全性の評価



主要評価項目(進展期)

- 全奏効率(ORR) (BICR、RECIST v1.1)

副次評価項目

- 奏効持続期間(DoR)、疾患制御率(DCR)、無増悪生存期間(PFS)、安全性

LBA75: 進行性HER2変異非小細胞肺癌(NSCLC)におけるセバベルチニブ(BAY 2927088): SOHO-01試験の結果 - Le X他

• 主な結果

ORR (BICR)

	コホートD (n=81)	コホートE (n=55)	コホートF (n=73)
FU中央値、月数(範囲)	13.8 (1–32)	11.6 (2–22)	9.9 (<1 –15)
最善治療効果(BOR)、n (%)			
CR	2 (2)	3 (5)	3 (4)
PR	50 (62)	18 (33)	49 (67)
SD	20 (25)	23 (42)	16 (22)
PD	6 (7)	7 (13)	2 (3)
NE	3 (4)	4 (7)	1 (1)
NA	-	-	2 (3)
ORR、*n (%) [95%信頼区間]	52 (64) [53, 75]	21 (38) [25, 52]	52 (71) [59, 81]
DCR、† n [95%信頼区間]	66 (81) [71, 89]	39 (71) [57, 82]	65 (89) [80, 95]
中央値奏効持続期間(mDoR)、月数(95%信頼区間)	9.2 (6.3, 13.5)	8.5 (5.6, 16.4)	11.0 (81, NE)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	8.3 (6.9, 12.3)	5.5 (4.3, 8.3)	NE (9.6, NE)

*CR 及び PR確認済み; †12週間以上 CR、PR または SD が確認されたもの。

LBA75: 進行性HER2変異非小細胞肺癌(NSCLC)におけるセバベルチニブ(BAY 2927088): SOHO-01試験の結果 - Le X他

- 主な結果(続き)

ベースライン時の脳転移の有無による患者のORR(RECIST、v1.1)

	コホートD	コホートE	コホートF	合計
ベースライン時の脳転移、 n/N (%)	18/81 (22)	15/55 (27)	9/73 (12)	42/209 (20)
脳内の後遺症	4/18 (22)	3/15 (20)	0/9 (0)	7/42 (17)
全奏効率(ORR)、n/N(%)				
全患者	52/81 (64)	21/55 (38)	52/73 (71)	125/209 (60)
脳転移	11/18 (61)	4/15 (27)	7/9 (78)	22/42 (52)
脳以外転移	41/63 (65)	17/40 (43)	45/64 (70)	103/167 (62)
ベースライン時の脳転移不 在、n/N (%)	63/81 (78)	40/55 (73)	64/73 (88)	167/209 (80)
脳内の後遺症	4/63 (6)	2/40 (5)	2/64 (3)	8/167 (5)

LBA75: 進行性HER2変異非小細胞肺癌(NSCLC)におけるセバベルチニブ(BAY 2927088): SOHO-01試験の結果 - Le X他

• 主な結果(続き)

最も頻度の高い TRAE(全体の10% 以上)、%	コホートD (n=81)		すべてのコホート (n=209)	
	グレード1~2	グレード3	グレード1~2	グレード3
下痢	63	23	73	14
発疹	49	1	48	1
爪周囲炎	27	0	26	0
口内炎	17	1	18	1
悪心	19	3	16	2
低カリウム血症	12	4	14	6
嘔吐	14	4	11	4
貧血	15	1	16	1
体重の減少	17	0	14	0

最も頻度の高い TRAE(全体の10%以 上)、%(続き)	コホートD (n=81)		すべてのコホート (n=209)	
	グレード1~2	グレード3	グレード1~2	グレード3
ALT増加	15	1	13	1
乾燥肌	17	0	14	0
AST値の増加	16	1	13	1
そう痒	17	3	13	1
食欲減退	11	4	13	2
アミラーゼ増加	15	0	14	1
リパーゼ増加	12	0	16	0

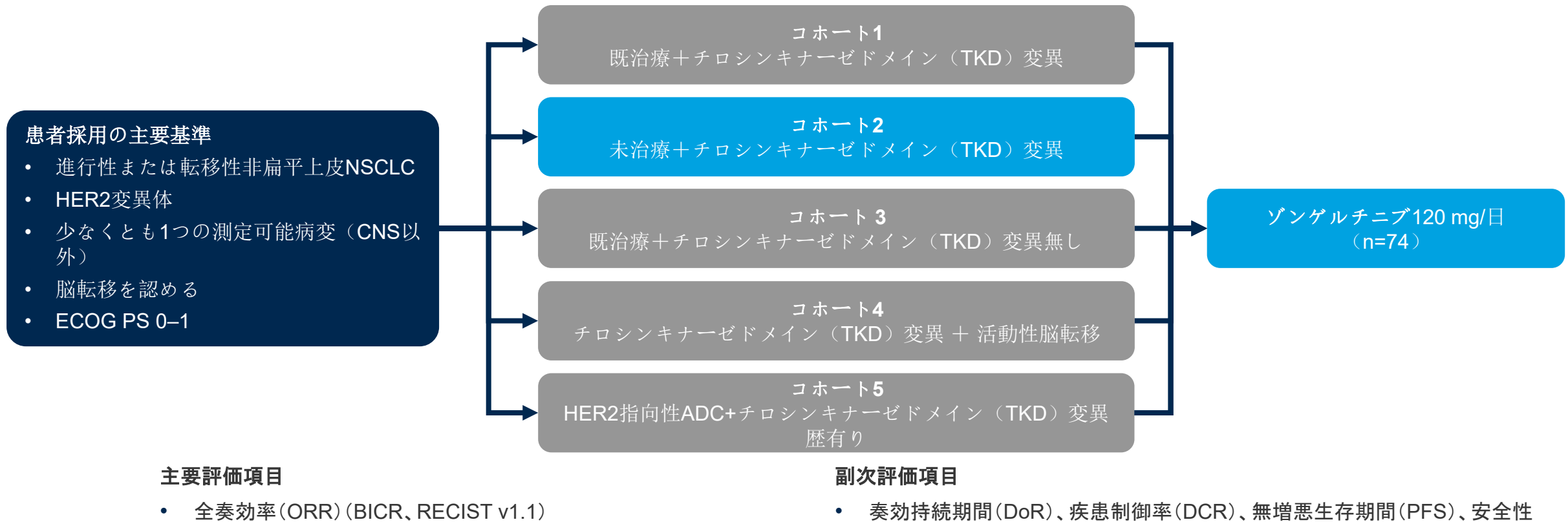
• 結論

- HER2変異の進行NSCLC患者において、セバベルチニブは前治療にかかわらず持続的な奏効を示し、治療歴のない患者では高い有効性が認められた
- ベースラインに脳転移を有する前治療歴のある患者でも脳転移のない患者と同等のORRを達成した
- 安全性プロファイルは管理可能であったが、消化器系毒性を経験した患者の割合が高い

LBA74: 進行性HER2変異NSCLC患者の一次治療としてのゾンゲルチニブ: ビームオン肺1 - Popat S他

治験目的

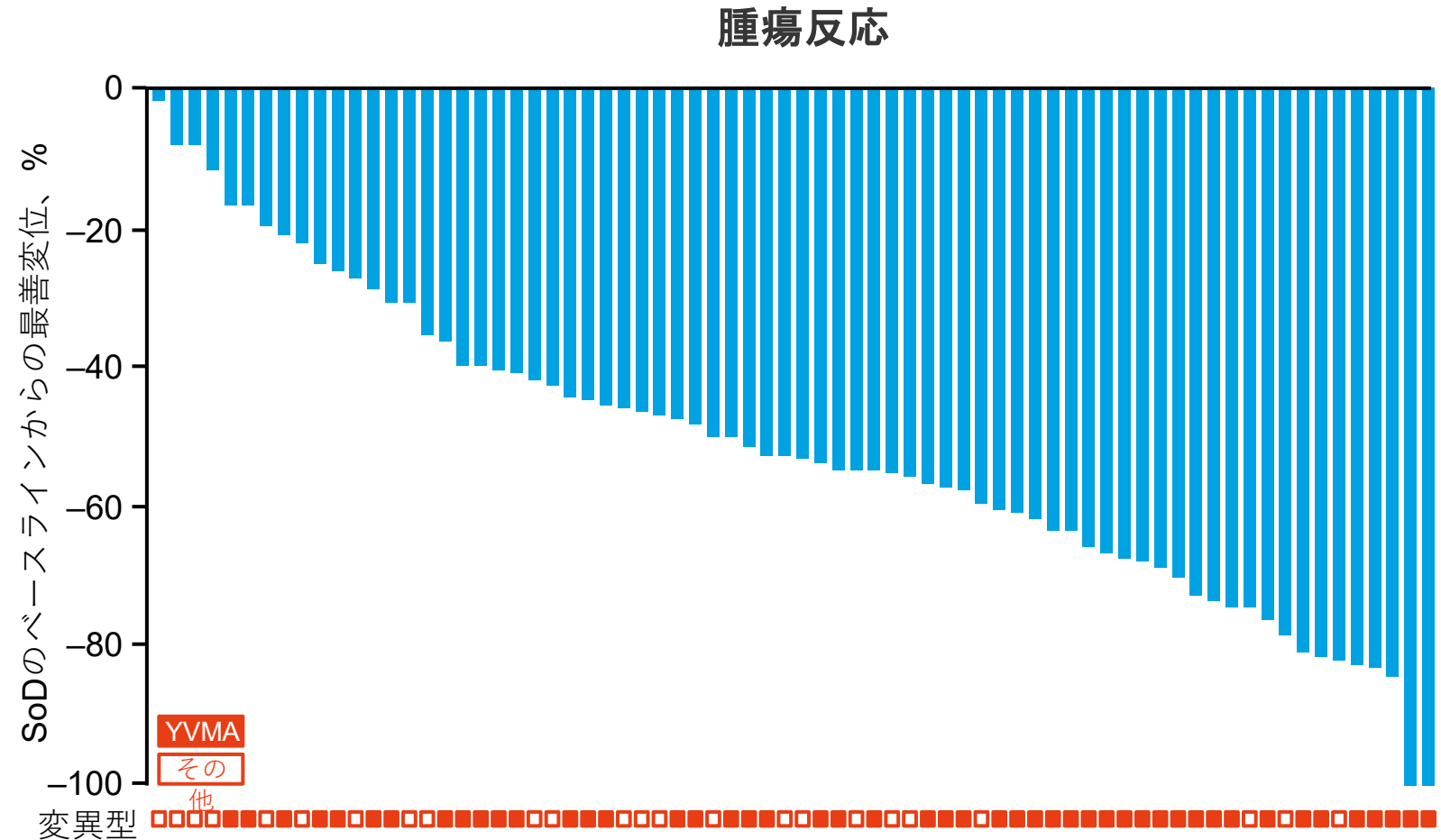
- 進行性HER2変異NSCLC患者を対象としたBeamion LUNG 1試験において、一次療法としてのゾンゲルチニブの有効性と安全性の評価



LBA74: 進行性HER2変異NSCLC患者の一次治療としてのゾンゲルチニブ: ビームオン肺1 - Popat S他

• 主な結果

BICRによる奏効確認 (RECIST, v1.1)	コホート2 (n=74)*
全奏効率 (ORR)、% (95%信頼区間)	77 (66, 85)
p値	<0.0001
最善治療効果 (BOR)、n (%)	
CR	6 (8)
PR	51 (69)
SD	14 (19)
PD	1 (1) [†]
DCR、% (95%信頼区間)	96 (89, 99)



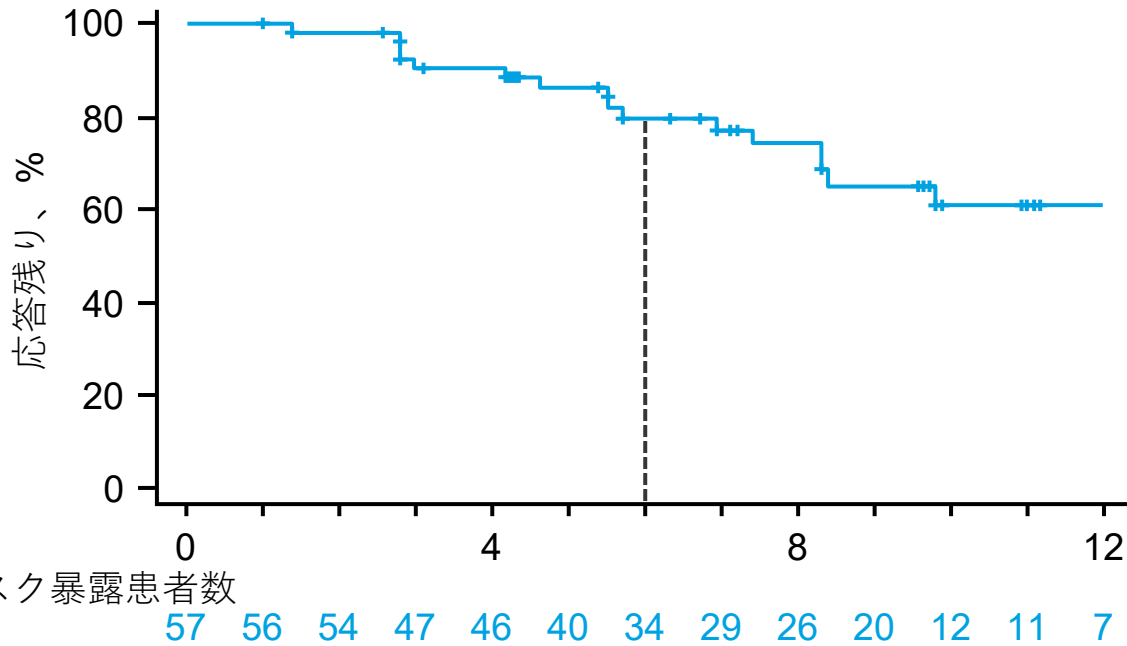
*2例の患者は奏効を評価できなかった[†]PDは非標的病変の進行による。

LBA74: 進行性HER2変異NSCLC患者の一次治療としてのゾンゲルチニブ: ビームオン肺1 - Popat S他

- 主な結果(続き)

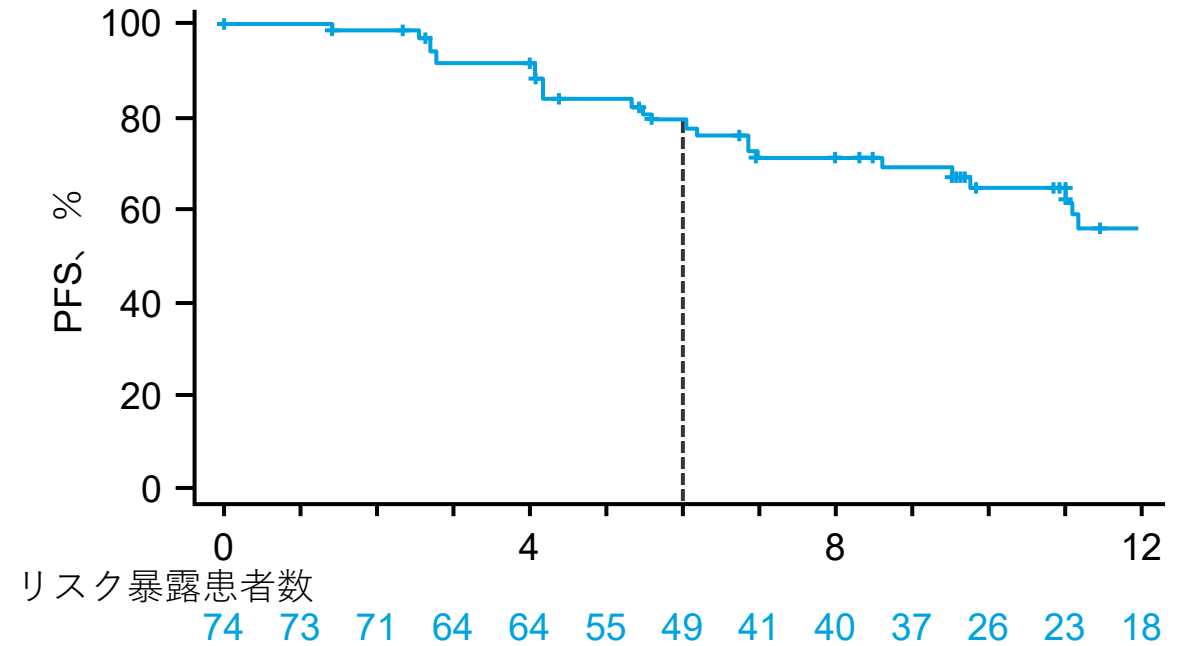
6ヶ月DoR

コホート2	
FU中央値、月数(95%信頼区間)	9.7 (7.1, 9.9)
DoR、%(95%信頼区間)	80 (65, 89)



6ヶ月PFS

コホート2	
FU中央値、月数(95%信頼区間)	11.0 (9.7, 12.4)
6カ月のPFS、%(95%信頼区間)	79 (68, 87)



LBA74: 進行性HER2変異NSCLC患者の一次治療としてのゾンゲルチニブ: ビームオン肺1 - Popat S他

• 主な結果(続き)

TRAE (治療関連有害事象)、n (%)	コホート2
任意	67 (91)
グレード3	13 (18)
投与減量	11 (15)
投与中止に至った	7 (9)

AE、n、%	コホート2	
	すべて	グレード3
下痢	40 (54)	2 (3)
発疹	17 (23)	0
ALT増加	13 (18)	3 (4)
AST値の増加	12 (16)	2 (3)
味覚異常	12 (16)	0
悪心	12 (16)	0
乾燥肌	10 (14)	0
そう痒	10 (14)	0
爪周囲炎	9 (12)	1 (1)
口内炎	8 (11)	0

• 結論

- 進行HER2変異NSCLC患者において、一次療法としてのゾンゲルチニブは持続的奏効を伴う有意なORR効果を示し、一般的に忍容性は良好であった反面、約半数の患者が下痢を経験したが、これは稀にグレード3であった

進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV

ADC及びその他の治療法

LBA5: EGFR-TKIで進行したEGFR変異(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)に対するサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とプラチナ製剤ベースの化学療法の比較: 無作為化多施設第3相OptiTROP-Lung04試験の結果 - Zhang L他

治験目的

- 第3相OptiTROP-Lung04試験において、EGFR TKIで進行したEGFR変異NSCLC患者を対象に、サシツズマブ・チルモテカンとプラチナ製剤ベースの化学療法の有効性と安全性の比較評価



主要評価項目

- PFS (BICR)

副次評価項目

- OS、PFS(医師評価)、ORR、DCR、DoR、安全性

*ペトレキセド500 mg/m²+カルボプラチンAUC5またはシスプラチン75 mg/m²(4サイクル)に続いてペトレキセド500 mg/m² 3週間に1回(維持)。

LBA5: EGFR-TKIで進行したEGFR変異(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)に対するサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とプラチナ製剤ベースの化学療法の比較: 無作為化多施設第3相OptiTROP-Lung04試験の結果 - Zhang L他

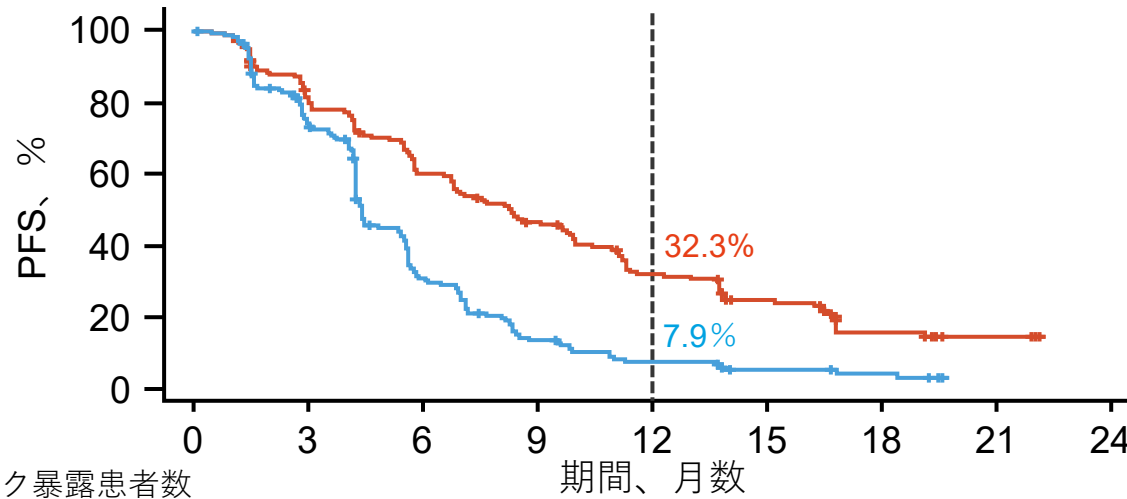
• 主な結果

無増悪生存期間(BICR)

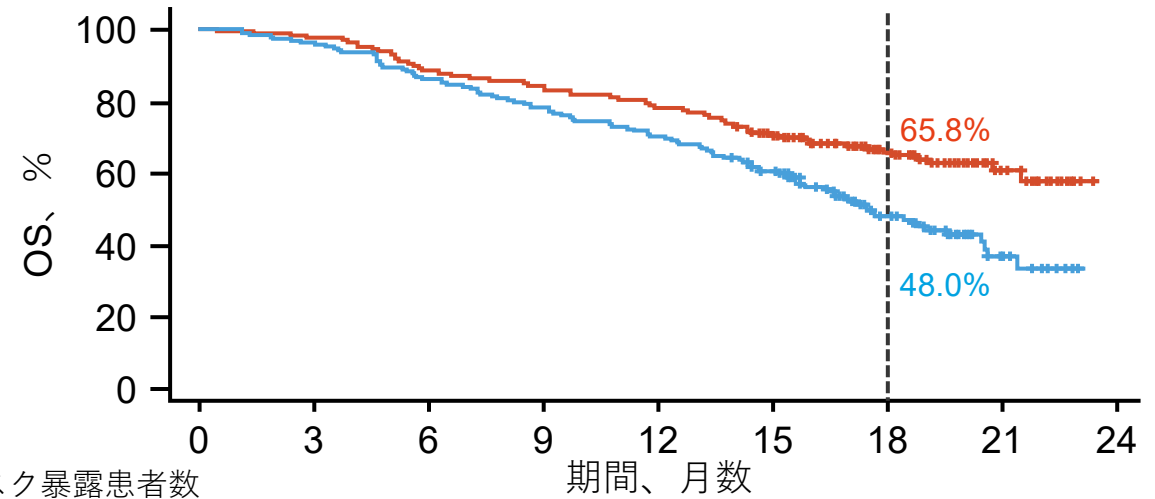
	サシツズマブ・チルモテカン (n=188)	化学療法 (n=188)
PFSイベント、n (%)	144 (76.6)	159 (84.6)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	8.3 (6.7, 9.9)	4.3 (4.2, 5.5)
12ヶ月PFS、月数(95%信頼区間)	32.3 (25.5, 39.2)	7.9 (4.4, 12.8)
ハザード比(HR) (95%信頼区間); p値	0.49 (0.39, 0.62); <0.0001	

全生存率

	サシツズマブ・チルモテカン (n=188)	化学療法 (n=188)
OSイベント、n (%)	67 (35.6)	101 (53.7)
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	NR (21.5, NE)	17.4 (15.7, 20.4)
18ヵ月OS、月数(95%信頼区間)	65.8 (58.3, 72.3)	48.0 (40.2, 55.4)
ハザード比(HR) (95%信頼区間); 両側p値*	0.60 (0.44, 0.82); 0.001*	



リスク暴露患者数	0	3	6	9	12	15	18	21	24
— Sac-TMT	188	144	108	82	55	35	14	5	0
— 化学療法	188	125	51	22	12	6	4	0	0



リスク暴露患者数	0	3	6	9	12	15	18	21	24
— Sac-TMT	188	184	167	158	147	127	75	25	0
— 化学療法	188	180	162	147	132	110	57	13	0

*オブライエン・フレミング・アルファ支出関数により決定。事前規定のOS IAに基づくと、事前規定の有効性境界を下回った。

LBA5: EGFR-TKIで進行したEGFR変異(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)に対するサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とプラチナ製剤ベースの化学療法の比較: 無作為化多施設第3相OptiTROP-Lung04試験の結果 - Zhang L他

• 主な結果(続き)

	サシツズマブ・チルモテカン (n=188)	化学療法 (n=182)
全奏効率(ORR)、%(95%信頼区間)	60.6 (53.3, 67.7)	43.1 (35.9, 50.5)
差、*%(95%信頼区間)	17.0 (7.0, 27.1)	
疾患制御率(DCR)、%(95%信頼区間)	87.2 (81.6, 91.6)	80.3 (73.9, 85.7)
DoR中央値、月数(95%信頼区間)	8.3 (6.2, 10.0)	4.2 (3.0, 4.4)
12ヶ月DoR率、%(95%信頼区間)	36.3 (27.3, 45.3)	8.1 (3.3, 15.8)

TRAE(治療関連有害事象)、n(%)	サシツズマブ・チルモテカン (n=188)	化学療法 (n=182)
任意	188 (100)	179 (98.4)
グレード3以上	109 (58.0)	98 (53.8)
重篤	17 (9.0)	32 (17.6)
投与減量	57 (30.3)	41 (22.5)
投与中断	69 (36.7)	60 (33.0)
投与中止に至った	0	1 (0.5)
死亡した	0	1 (0.5) [†]

• 結論

- EGFR TKIでの進行性EGFR変異NSCLC患者において、サシツズマブ・チルモテカンはプラチナ製剤ベースの化学療法と比較してPFSとOSを有意に改善し、管理可能な安全性プロファイルで、予期せぬ安全性の懸念はなかった

その他の悪性腫瘍

SCLC、中皮腫及び胸腺上皮性腫瘍

2757O:進展期小細胞肺癌(ES-SCLC)における一次療法としてのタルラタマブと化学免疫療法の併用: DeLLphi-303試験 - Wermke M他

治験目的

- DeLLphi-303試験における、進展期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象とした、1サイクルの化学療法+免疫療法施行後の一次療法としてのタルラタマブ+化学免疫療法の有効性と安全性の評価

患者採用の主要基準

- 進展型SCLC
 - 既治療中枢神経系転移を認める
 - 化学療法1サイクル* + PD-L1†
 - ECOG PS 0-1
- (n=96)

タルラタマブ‡ 20mg 静注 3週間に1回 + 化学療法* + PD-L1† (サイクル1~3)
(n=56)

タルラタマブ20mg静注 3週間に1回 + PD-L1† (サイクル4)
(n=40)

PD

主要評価項目

- DLT、安全性

副次評価項目

- ORR、DoR、DCR、PFS、OS

*カルボプラチンAUC5静注(D1)+エトポシド100mg/m²(D1-3); †アテゾリズマブ1200mg静注 3週間に1回またはデュルバルマブ1500mg静注 3週間に1回; ‡タルラタマブの段階投与: 1mg(サイクル1、D1)を投与、その後20mgを 3週間に1回で投与。

27570:進展期小細胞肺癌(ES-SCLC)における一次療法としてのタルラタマブと化学免疫療法の併用: DeLLphi-303試験 - Wermke M他

• 主な結果

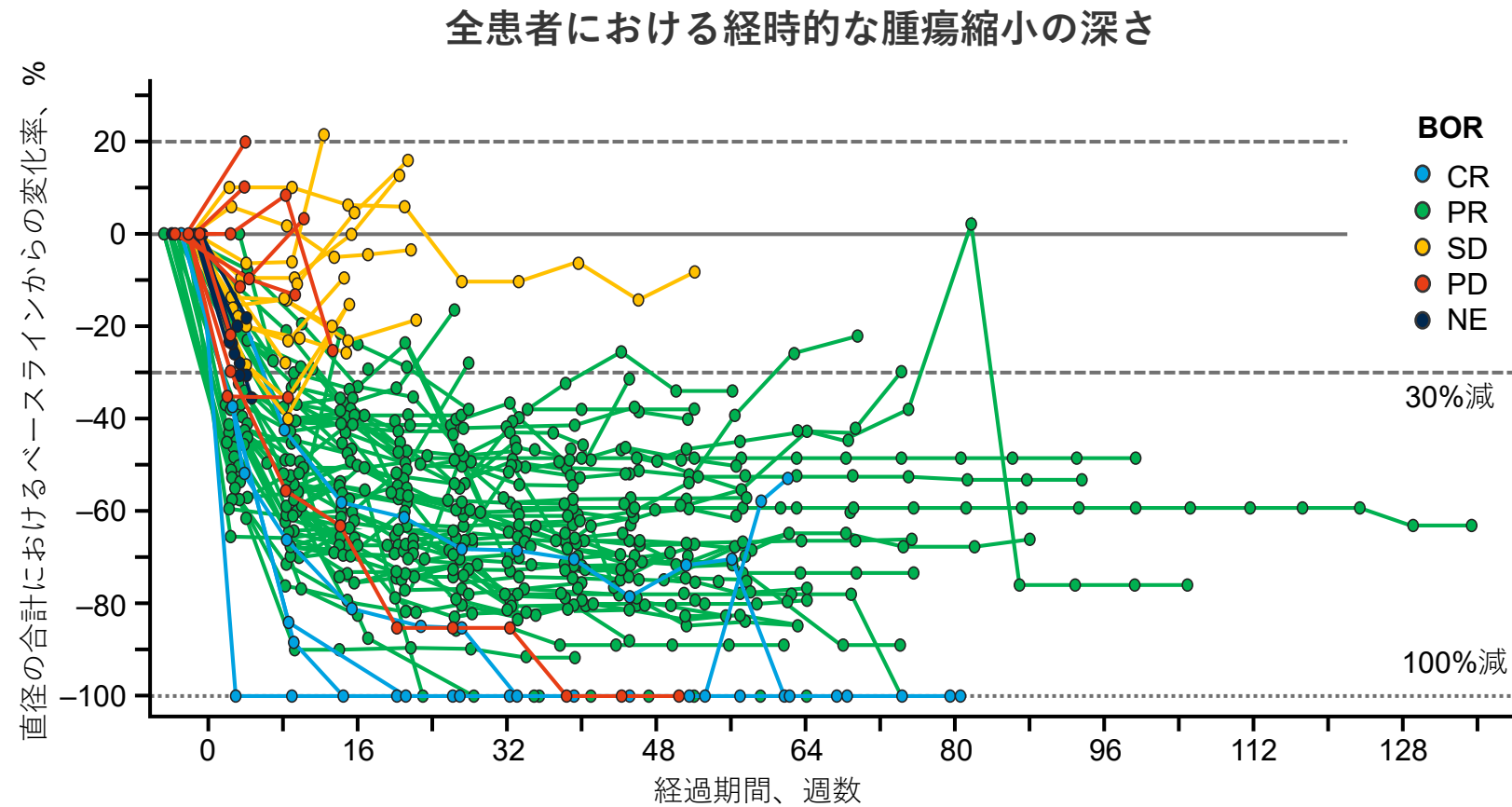
安全性	タルラタマブ+EP+ アテゾリズマブ (n=56)	タルラタマブ+EP+ デュルバルマブ (n=40)	全体 (n=96)
治療期間の中央値、週(IQR)	46 (16–60)	30 (12–62)	46 (14–60)
試験期間中央値、月数(95%信頼区間)	12.5 (11.3, 14.7)	14.8 (13.2, 15.0)	13.8 (12.5, 15.0)
用量制限毒性、* n (%)	3 (5)	0	3 (3)
治療下で発現したAE、n (%)	56 (100)	40 (100)	96 (100)
TRAE(治療関連有害事象)、n (%)	56 (100)	40 (100)	96 (100)
グレード3	26 (46)	15 (38)	41 (43)
グレード4	21 (38)	13 (33)	34 (35)
致死的TRAE	0	1 (3)	1 (1)

*ICANS(n=1)、血小板数減少(n=1)、血小板減少症(n=1)を含む。

27570:進展期小細胞肺癌(ES-SCLC)における一次療法としてのタルラタマブと化学免疫療法の併用: DeLLphi-303試験 - Wermke M他

• 主な結果(続き)

	全体 (n=96)
ORR、n (%) [95%信頼区間]	68 (71) [61, 80]
最善治療効果 (BOR)、n (%)	
CR	5 (5)
PR	63 (66)
SD	11 (11)
PD	8 (8)
NE	9 (9)
中央値奏効持続期間 (mDoR)、 月数 (95%信頼区間)	11.0 (8.5, NE)
疾患制御率 (DCR)、% (95%信頼区間)	82 (73, 89)
mDoDC、月数 (95%信頼区間)	10.7 (7.7, 18.8)
12ヶ月OS、%	80.6



• 結論

- 進展期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者において、一次療法としてのタルラタマブ+化学免疫療法は持続的な奏功を示し、管理可能な安全性プロファイルが確認された

27590:DAREON®-8: 進展期小細胞肺癌 (ES-SCLC) を対象としたオブリクスタミグ1次治療+標準治療 (SoC) の第I相試験 - Peters S他

• 治験目的

- 第1相DAREON-8試験における、進展期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象とした、一次療法としてのオブリクスタミグ+標準治療 (SoC) の有効性と安全性の評価

患者採用の主要基準

- 進展型SCLC
- SoC*の対象
- TCEまたはDLL-3標的治療歴なし
- 十分な肝機能、骨髄機能、腎機能 (n=28)

オブリクスタミグ 10, 30, 60 mg
+ SoC* (サイクル1~4)

オブリクスタミグ 10, 30, 60 mg
+アテゾリズマブ

PD

主要評価項目

- DLT(評価期間)

副次評価項目

- DLT(治療期間中)、ORR、DoR、安全性

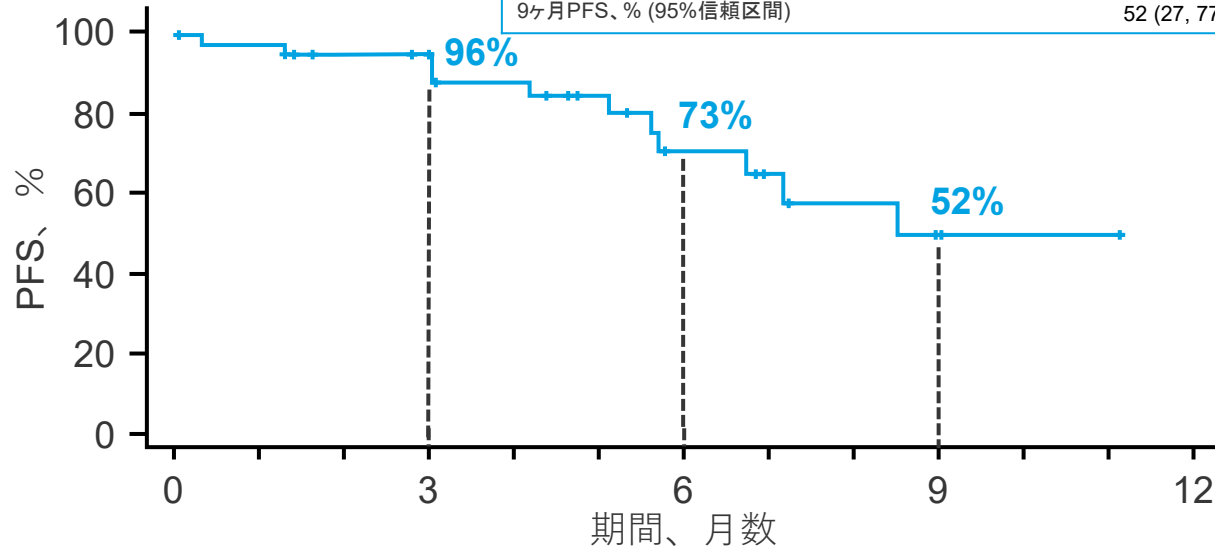
*カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ。

2759O:DAREON®-8:進展期小細胞肺癌(ES-SCLC)を対象としたオブリクスタミグ1次治療+標準治療(SoC)の第I相試験 - Peters S他

• 主な結果

無増悪生存期間

オブリクスタミグ + SoC	
追跡期間中央値、月数(範囲)	6.9 (5.8-9.0)
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	NR
3ヶ月PFS、%(95%信頼区間)	96 (89, 100)
6ヶ月PFS、%(95%信頼区間)	73 (55, 92)
9ヶ月PFS、%(95%信頼区間)	52 (27, 77)



リスク暴露患者数 38 33 29 24 19 13 9 7 5 2 2 0

オブリクスタミグ + SoC (n=28)	
確認済みORR、%(95%信頼区間)	68 (49, 82)
確定DCR、%(95%信頼区間)	89 (73, 96)
中央値奏効持続期間(mDoR)、月数(95%信頼区間)	7.3 (4.4, NC)
最善治療効果(BOR)、n (%)	
CR	1 (4)
PR	18 (64)
SD	6 (21)
PD	1 (4)
NE / 欠落	2 (7)

2759O:DAREON®-8:進展期小細胞肺癌(ES-SCLC)を対象としたオブリクスタミグ1次治療+標準治療(SoC)の第I相試験 - Peters S他

• 主な結果(続き)

25%以上の患者でのオブリクスタミグ関連有害事象、n(%)	すべて (n=28)	
	全グレード	グレード3以上
任意	27 (96)	11 (39)
CRS	14 (50)	0
味覚異常	11 (39)	0
食欲減退	9 (32)	0
好中球減少症	8 (29)	6 (21)*
発熱	8 (29)	0
貧血	7 (25)	0
疲労	7 (25)	1 (4)

TEAE、%	グレード3以上	化学療法に起因する グレード3以上
任意	79	75
好中球減少症	54	54
貧血	18	18
食欲減退	14	14
無力症	11	4
血小板減少症	7	7

• 結論

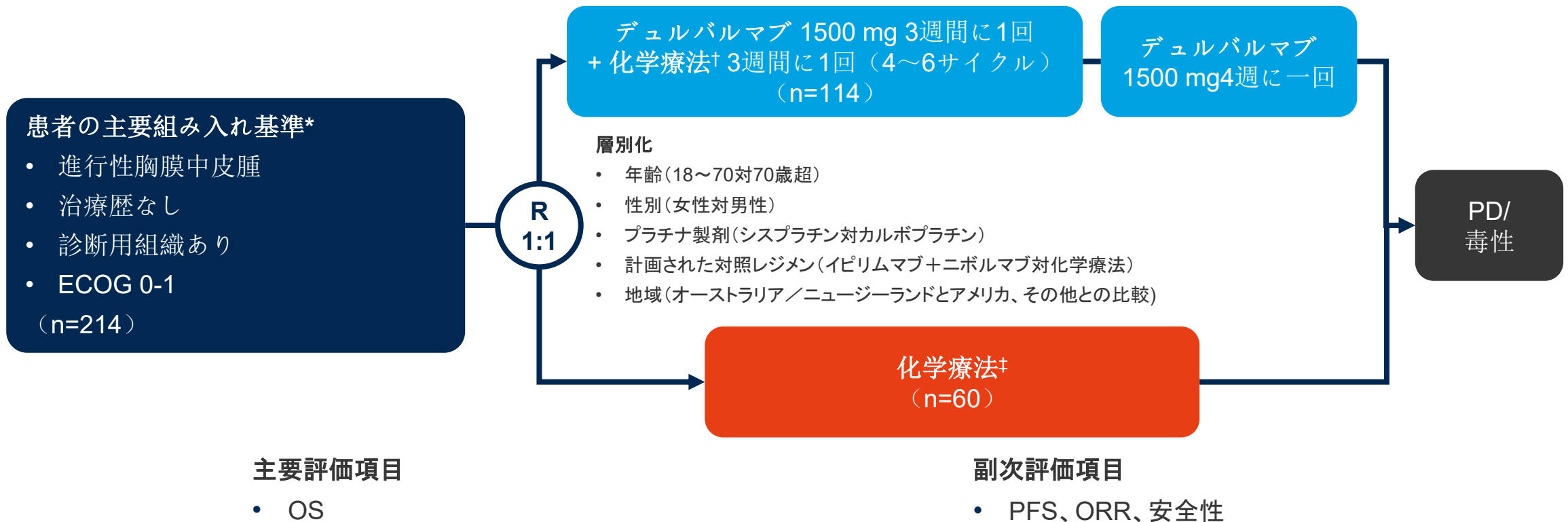
- 進展期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者において、一次療法としてのオブリクスタミグと標準的化学免疫療法の併用は、予想外の毒性がなく良好な忍容性を示し、有望な治療効果が確認された

*好中球減少症8例中7例は化学療法に起因するものであった。

LBA104: DREAM3Rの主な結果: 進行胸膜中皮腫に対する一次治療としてデュルバルマブ (MEDI4736)と化学療法を併用 - 第3相ランダム化試験 - Nowak AK他

治験目的

- 第III相DREAM3R試験における、進行性胸膜中皮腫患者を対象とした一次療法としてのデュルバルマブ+化学療法の有効性と安全性の評価



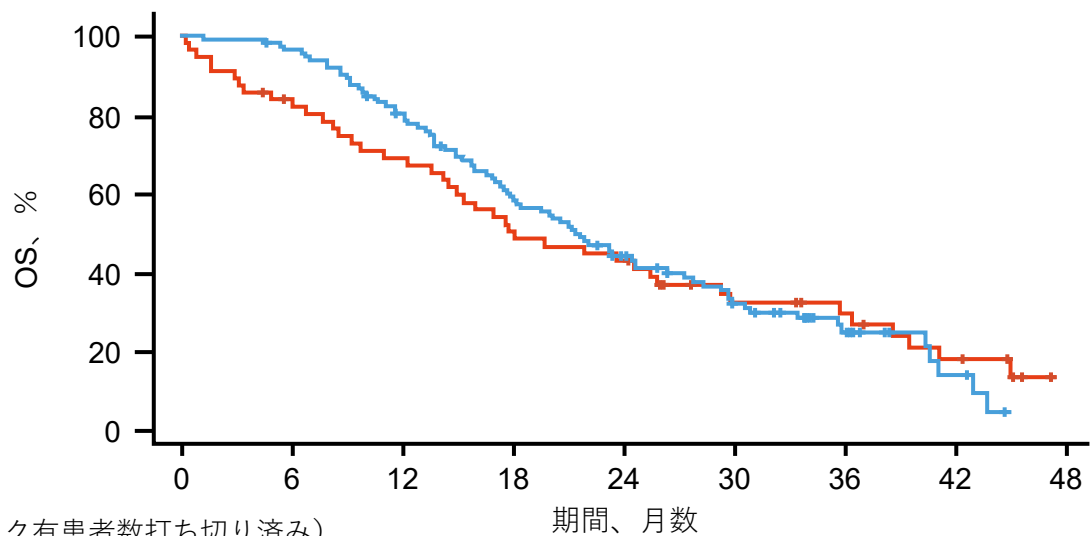
***主な変更点: プロトコルv3では化学療法の選択(シスプラチンまたはカルボプラチン); プロトコルv4では対照群の選択(化学療法またはニボルマブ+イピリムマブ)を研究者判断とし、ランダム化割付を2:1から1:1に変更、また上皮型サブタイプへの募集を制限; †シスプラチン75 mg/m²またはカルボプラチンAUC5 + ペトレキセド500 mg/m²; ‡イピリムマブ1 mg/kg 6週間毎 + ニボルマブ360 mg 3週間毎または3 mg/kg 2週間毎、あるいは化学療法。

LBA104: DREAM3Rの主な結果: 進行胸膜中皮腫に対する一次治療としてデュルバルマブ (MEDI4736)と化学療法を併用 - 第3相ランダム化試験 - Nowak AK他

主な結果

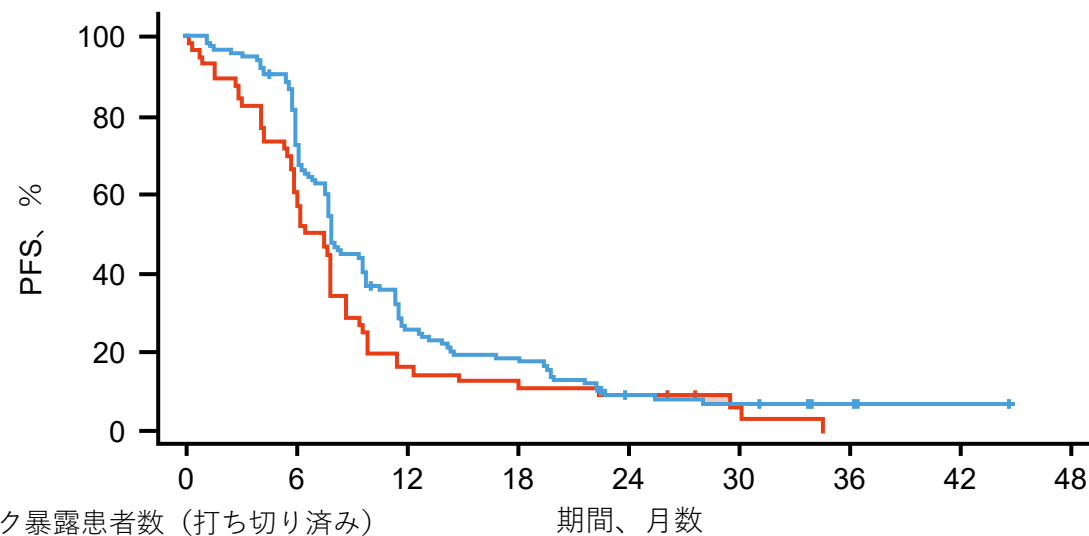
全生存率

	デュルバルマブ+ 化学療法	化学療法
中央値全生存期間(mOS)、月数(95%信頼区間)	21 (18, 27)	18 (14, 30)
調整後ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値*	0.92 (0.63, 1.36); 0.9	



無増悪生存期間

	デュルバルマブ+ 化学療法	化学療法
中央値無増悪生存期間(mPFS)、月数(95%信頼区間)	8 (8, 10)	7 (6, 8)
調整後ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値*	0.70 (0.5, 0.98); 0.20	



リスク有患者数打ち切り済み)

D + CT	114 (0)	108 (2)	88 (4)	63 (5)	44 (9)	28 (14)	13 (24)	4 (30)	0 (32)
CT単独	60 (3)	45 (6)	37 (6)	27 (6)	23 (6)	14 (10)	11 (12)	6 (13)	0 (18)

リスク暴露患者数 (打ち切り済み)

D + CT	114 (0)	85 (2)	28 (3)	20 (3)	8 (5)	6 (5)	3 (8)	1 (10)	0 (0)
CT単独	60 (3)	34 (4)	9 (4)	7 (4)	5 (4)	2 (6)	0 (6)	0 (6)	0 (0)

*層化ログランク試験による。

LBA104: DREAM3Rの主な結果: 進行胸膜中皮腫に対する一次治療としてデュルバルマブ (MEDI4736)と化学療法を併用 - 第3相ランダム化試験 - Nowak AK他

• 主な結果(続き)

客観的腫瘍反応	デュルバルマブ+ 化学療法 (n=113)	化学療法 (n=60)
iCR/iPR、n (%)	65 (58)	21 (35)
iSD/iPD/不明、n (%)	48 (42)	39 (65)

症例のうち5%以上発生した AE、%	デュルバルマブ+化学療法 (n=112)			化学療法 (n=60)		
	グレード 1~2	グレード 3~5	任意	グレード 1~2	グレード 3~5	任意
疲労	66	7	73	22	3	25
悪心	61	2	63	27	2	29
貧血	28	15	43	12	1	13
好中球数減少	19	12	31	4	2	6
粘膜炎	15	1	16	6	1	7
血小板数減少	8	5	13	1	1	2
疼痛	8	2	10	1	1	2
血栓塞栓性イベント	6	3	9	0	3	3
排液	6	3	9	1	1	2
皮膚感染症	6	1	7	1	1	2
高血圧	5	1	6	2	1	3

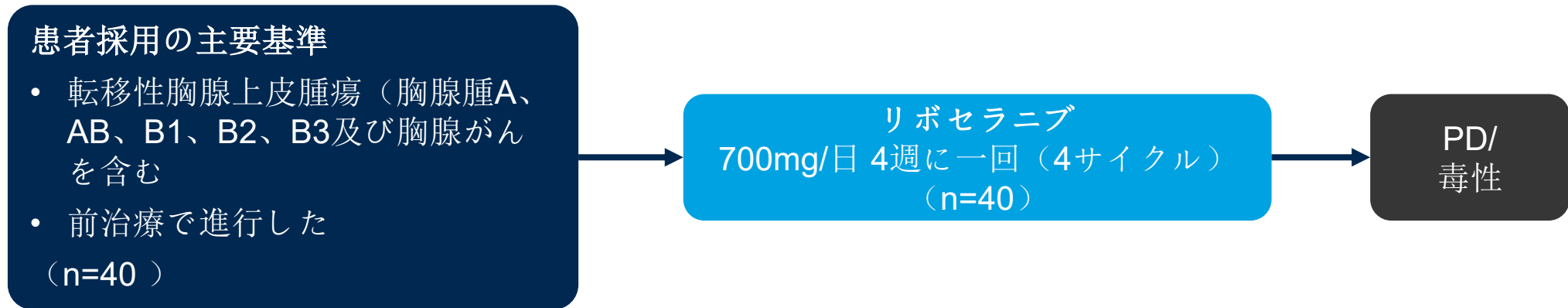
• 結論

- 進行性胸膜中皮腫患者において、デュルバルマブ+化学療法、先行する第2相試験と一致する安全性と有効性を示したが、初期の試験終了により決定的な結論は限定的であった

LBA105: 転移性胸腺上皮性腫瘍患者を対象としたリボセラニブの第II相非盲検単群多施設共同試験、KCSG LU23-09 (THRIVE)-Ahn M-J他

治験目的

- 転移性胸腺上皮腫瘍患者を対象とした第2相THRIVE試験において、リボセラニブ（抗VEGFR2 TKI）の有効性と安全性の評価



主要評価項目

- 全奏効率 (ORR)

副次評価項目

- PFS、DCR、DoR、安全性

LBA105: 転移性胸腺上皮性腫瘍患者を対象としたリボセラニブの第II相非盲検単群多施設共同試験、KCSG LU23-09 (THRIVE)-Ahn M-J他

• 主な結果

	合計 (n=40)*	胸腺腫 (n=16)	胸腺がん (n=24)
全奏効率 (ORR)、%	35.0	-	-
疾患制御率 (DCR)、%	85.0	-	-
BOR、n (%)			
PR	14 (35.0)	5 (31.2)	9 (37.5)
SD	20 (50.0)	10 (62.5)	10 (41.7)
PD	2 (5.0)	0	2 (8.3)
NE	4 (10.0)	1 (6.3)	3 (12.5)
腫瘍縮小の中央値、%	-19.8 (-69.7, 50.7)	-21.0 (-69.7, -3.3)	-14.1 (-59.6, 50.7)
中央値無増悪生存期間 (mPFS)、月数	NR	-	-
中央値全生存期間 (mOS)、月数	NR	-	-

*4例は放射線学的に評価不能であった(治療中止、n=3; 病勢進行、n=1)。

LBA105: 転移性胸腺上皮性腫瘍患者を対象としたリボセラニブの第II相非盲検単群多施設共同試験、KCSG LU23-09 (THRIVE)-Ahn M-J他

• 主な結果(続き)

安全性、n (%)	合計 (n=40)			
	任意	グレード1~2	グレード3	グレード4
用量の変更	25 (62.5)	-	-	-
早期治療中止	6 (15.0)	-	-	-
TRAE 20%以上				
タンパク尿	17 (42.5)	12 (30.0)	4 (10.0)	1(2.5)
高血圧	19 (47.5)	12 (30.0)	7 (17.5)	0
口内炎	14 (35.0)	10 (25.0)	4 (10.0)	0
手掌足底発赤知覚不全症候群	10 (25.0)	9 (22.5)	1(2.5)	0
悪心	9 (22.5)	9 (22.5)	0	0
頭痛	8 (20.0)	8 (20.0)	0	0
疲労	8 (20.0)	8 (20.0)	0	0

• 結論

- 転移性胸腺上皮腫瘍患者において、リボセラニブは有望な有効性を示し、管理可能な安全性プロファイルを有していた。