



ETOP·IBCSG

Foundation for International
Lung & Breast Cancer Research



2026年ASCO年次総会

2026年5月29日～6月2日

協賛企業：アストラゼネカ、ビーワン、GSK、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ファイザー、リジェネロン
上記の企業が本書の内容に影響を及ぼすことはありません

ゴールド
スポンサー | AstraZeneca GSK Johnson & Johnson Pfizer REGENERON シルバー
スポンサー | BeOne

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年に開催された主要な学会で発表された胸部、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**2026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言語でご利用いただけます。

腫瘍学臨床研究の分野は課題が多く、常に変化する環境と言えるでしょう。そうした環境下で、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が生ま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、以上の方々の献身と勤勉なしには実現されなかったものです。

最後に、この複雑かつやりがいのある活動を実現することができたのは、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社様のおかげであり、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

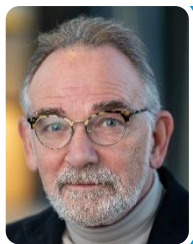
2026年 ETOP内科的腫瘍学スライドデッキ編集者一同



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

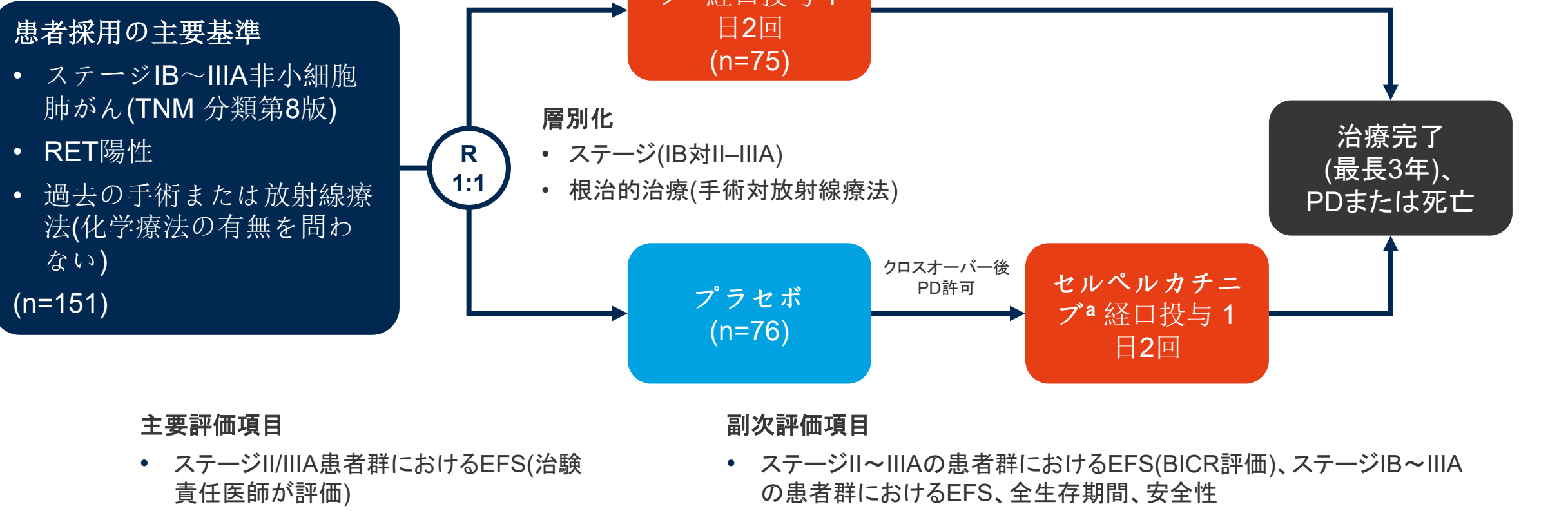
- 早期段階及び局所進行性NSCLC – ステージI、II、III
- 進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV
 - 免疫療法
 - 標的療法
 - ADC及びその他の治療法
- その他の悪性腫瘍
 - SCLC、中皮腫及び胸腺上皮性腫瘍

早期段階及び局所進行性NSCLC – ステージI、II、III

LBA3: IB~IIIA期のRET融合陽性非小細胞肺がん(NSCLC)における補助療法としてのセルペルカチニブ投与後の無イベント生存期間: 第3相LIBRETTO-432治験の主要結果 – Goldman JWほか

治験目的

- ステージIB~IIIAのRET融合陽性非小細胞肺がん患者を対象に、補助療法としてのセルペルカチニブを用いたEFSを評価すること

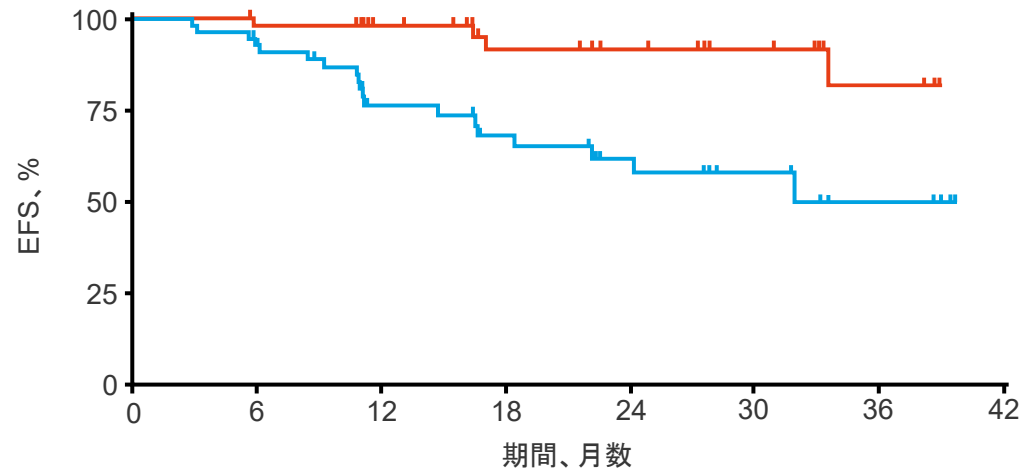


LBA3: IB～IIIA期のRET融合陽性非小細胞肺がん(NSCLC)における補助療法としてのセルペルカチニブ投与後の無イベント生存期間: 第3相LIBRETTO-432治験の主要結果 – Goldman JWほか

主な結果

研究者によるEFSの評価(ステージII～IIIA)

	セルペルカチニブ (n=54)	プラセボ (n=55)
事象数、n	4	19
24ヶ月EFS率(95%信頼区間)	91.5 (75.4, 97.2)	61.1 (44.2, 74.3)
ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値	0.172 (0.058, 0.509); 0.0003	



研究者によるEFSの評価(ステージIB～IIIA)

	セルペルカチニブ (n=75)	プラセボ (n=76)
事象数、n	4	20
24ヶ月EFS率(95%信頼区間)	93.8 (81.5, 98.0)	69.6 (55.5, 80.1)
ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値	0.165 (0.056, 0.485); 0.0002	

全生存率

	セルペルカチニブ (n=54)	プラセボ (n=55)
経過観察期間中央値、月数 (四分位範囲)	25 (13.9, 33.2)	27 (15.8, 34.1)
治療中、n (%)	30 (55.6)	24 (43.6)
治療中止、n (%)	24 (44.4)	31 (56.4)
死亡、n	0	3

LBA3: IB~IIIA期のRET融合陽性非小細胞肺がん(NSCLC)における補助療法としてのセルペルカチニブ投与後の無イベント生存期間: 第3相LIBRETTO-432治験の主要結果 – Goldman JWほか

• 主な結果(続き)

TEAE、n、%	セルペルカチニブ (n=75)	プラセボ (n=76)
任意	75 (100)	74 (97.4)
グレード3以上	50 (66.7)	18 (23.7)
研究治療の中止につながった ^a	13 (17.3)	1 (1.3)
用量変更を指示	66 (88.0)	35 (46.1)
投与中断	58 (77.3)	20 (26.3)
用量の減量	41 (54.7)	6 (7.9)
「重篤」が1つ以上	17 (22.7)	10 (13.2)
中止に至った重篤	2 (2.7)	1 (1.3)

TEAE、n、%	セルペルカチニブ (n=75)		プラセボ (n=76)	
	任意のグレード	グレード3以上	任意のグレード	グレード3以上
1以上の患者(以上20%)	75 (100)	50 (66.7)	74 (97.4)	18 (23.7)
ALT増加	47 (62.7)	13 (17.3)	14 (18.4)	1 (1.3)
AST増加	45 (60.0)	14 (18.7)	12 (15.8)	2 (2.6)
下痢	29 (38.7)	3 (4.0)	13 (17.1)	0
口の乾燥	30 (40.0)	0	12 (15.8)	0
咳	20 (26.7)	0	18 (23.7)	0
ビリルビンの増加	20 (26.7)	1 (1.3)	11 (14.5)	0
高血圧	23 (30.7)	8 (10.7)	8 (10.5)	2 (2.6)
便秘	17 (22.7)	0	10 (13.2)	0
高尿酸血症	15 (20.0)	0	8 (10.5)	0

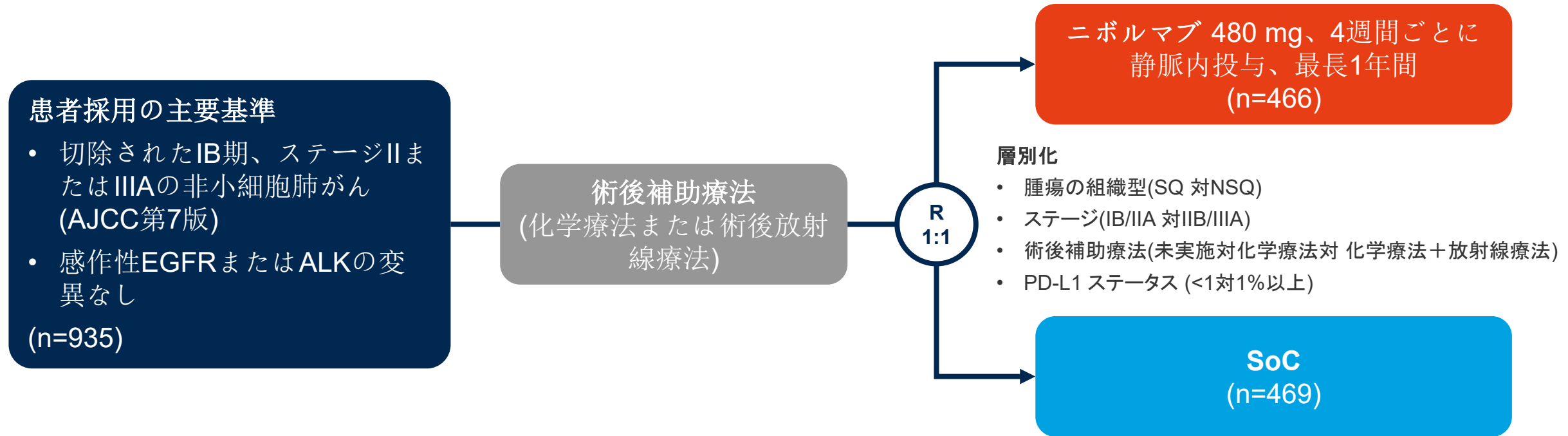
• 結論

- ステージIB~IIIAのRET融合陽性非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、補助療法としてのセルペルカチニブは、プラセボと比較して無イベント生存期間(EFS)を有意に延長し、その安全性プロファイルはこれまでの知見と一致していた

8000:非小細胞肺がん(NSCLC)における手術および補助化学療法後のニボルマブに関する無作為化第III相試験(ECOG-ACRIN EA5142、ALCHEMIST) – Chaft JE 他

• 治験目的

- 非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、手術および補助化学療法後のニボルマブの有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- DFS(全患者およびPD-L1高発現群(50%以上))、OS

副次評価項目

- あらかじめ指定されたサブセットにおけるDFS、安全性

8000:非小細胞肺がん(NSCLC)における手術および補助化学療法後のニボルマブに関する無作為化第III相試験(ECOG-ACRIN EA5142、ALCHEMIST) – Chaft JE 他

• 主な結果

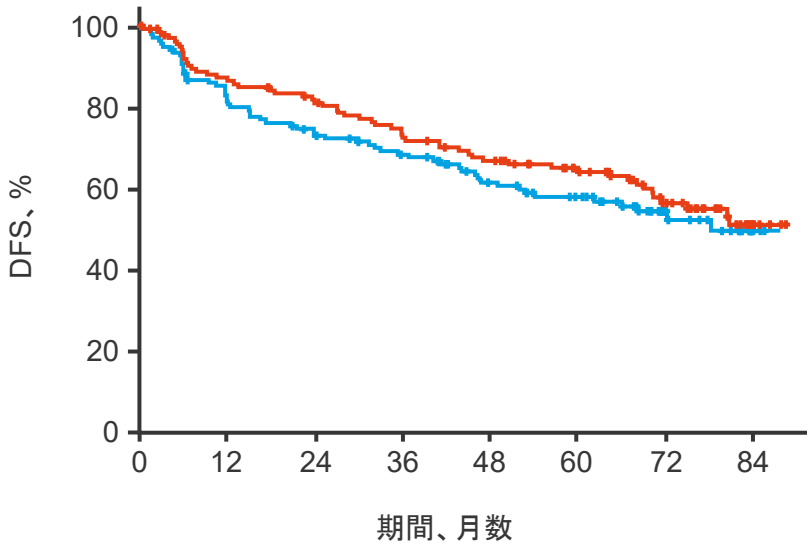
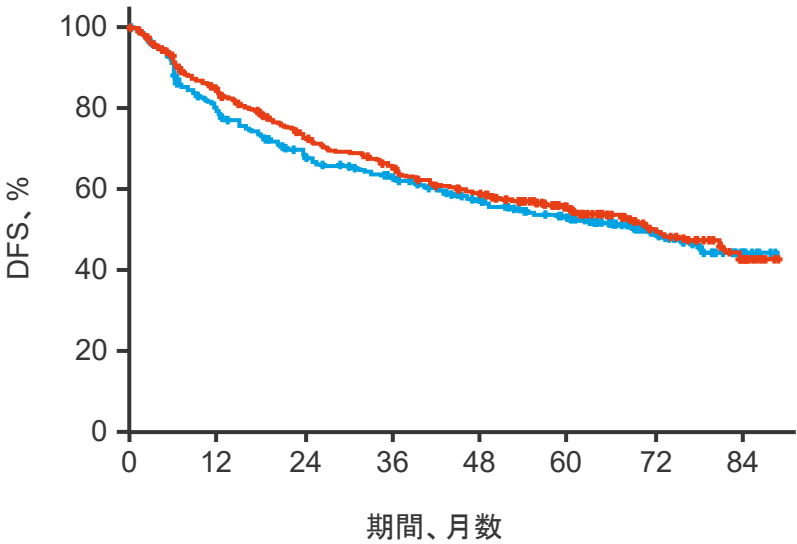
無病生存率

ITT

PD-L1 50%以上

	ニボルマブ (n=466)	SoC (n=469)
mDFS、月	71.3	68.8
ハザード比(HR)(95%信頼区間);p値	0.97 (0.81, 1.17); 0.39	

	ニボルマブ (n=136)	SoC (n=137)
mDFS、月	89.9	78.5
ハザード比(HR)(95%信頼区間);p値	0.86 (0.59, 1.25); 0.43	



8000:非小細胞肺がん(NSCLC)における手術および補助化学療法後のニボルマブに関する無作為化第III相試験(ECOG-ACRIN EA5142、ALCHEMIST) – Chافت JE 他

• 主な結果(続き)

全生存率	ニボルマブ	SoC
ITT, n	466	469
ハザード比(95%信頼区間)	1.02 (0.82, 1.26)	
PD-L1 50%以上	136	137
ハザード比(95%信頼区間)	0.82 (0.53, 1.28)	

1人以上の患者において発生したTRAE、n (%)	グレード3	グレード4	グレード5
リンパ球数の減少	5 (1)	—	—
呼吸困難	8 (2)	—	—
低酸素症	5 (1)	—	1 (1未満)
肺炎	15 (3)	1 (1未満)	1 (1未満)
大腸炎・直腸炎	4 (1)	1 (1未満)	—
下痢	11 (2)	—	—
AST増加	7 (2)	—	—
肺感染症	5 (1)	—	—
斑点状丘疹	9 (2)	—	—
そう痒	4 (1)	—	—
高血圧	4 (1)	—	—
副腎機能不全	6 (1)	1 (1未満)	—
疲労	7 (2)	—	—
低ナトリウム血症	5 (1)	2 (1未満)	—

• 結論

- 以下の患者におけるEGFR/ALK陰性の非小細胞肺がん(NSCLC)の切除術を実施したが、ニボルマブの補助療法は、標準治療と比較して無病生存期間(DFS)や全生存期間(OS)は改善しなかった

8002:ALK融合遺伝子を有するステージIII非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてのロルラチニブ: 第2相多施設共同試験(LORIN) – Zhang C 他

• 治験目的

- ステージIII ALK融合陽性非小細胞肺癌患者におけるネオアジュバント療法としてのロルラチニブの有効性および安全性を評価すること

患者採用の主要基準

- 切除可能または切除不能ステージIIINSLC
 - ALK融合陽性*
 - 未治療
 - ECOG PS 0-1
- (n=43)

ネオアジュバントフェーズ
ロルラチニブ 100 mg/日
(3 cycles)

局所治療ありオプション
手術または化学療法RT

アジュバント/
強化療法
ロルラチニブ100 mg/日
(2年間)

主要評価項目

- pCR (IASLC)

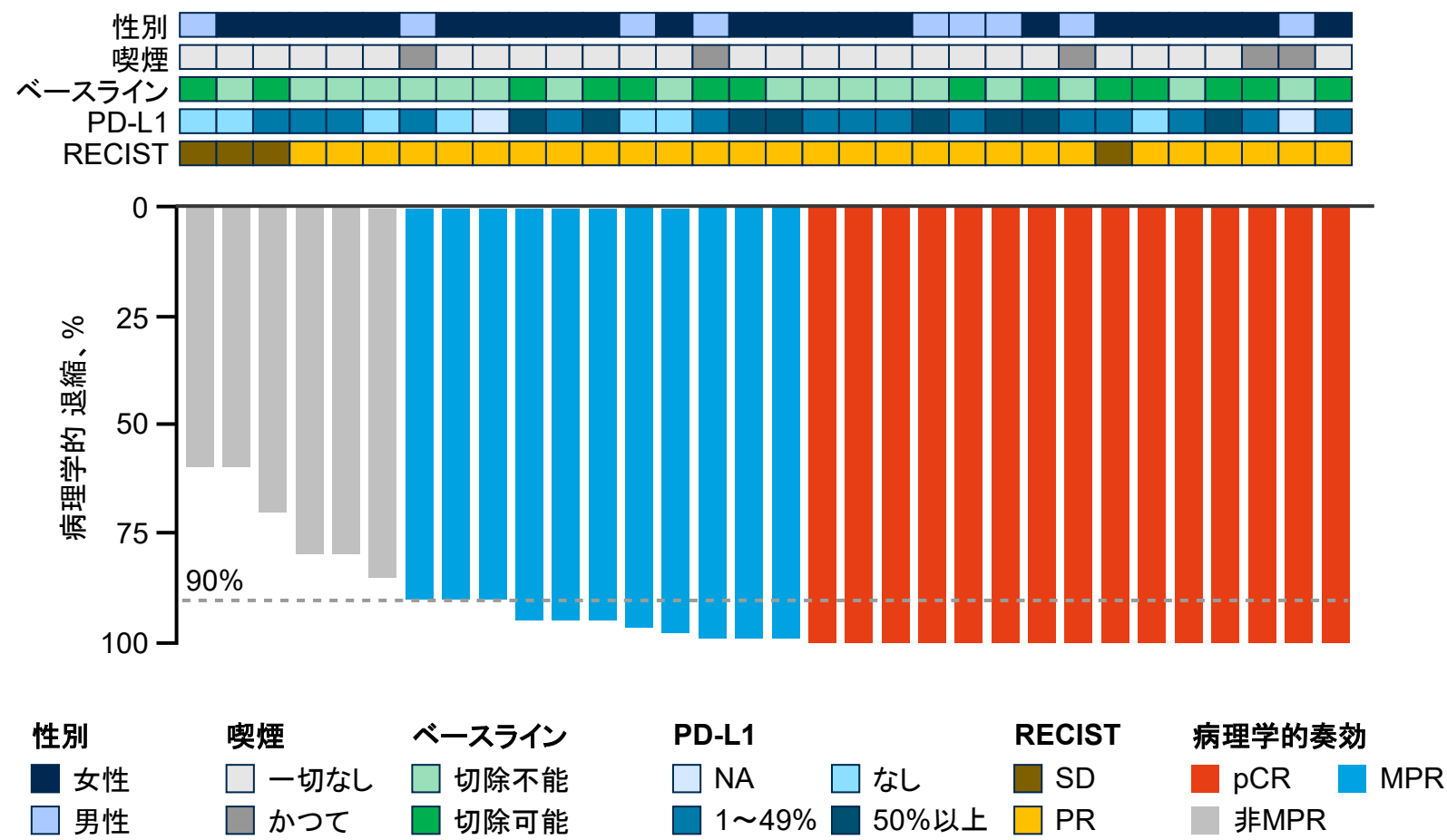
副次評価項目

- MPR(IASLC)、ORR、EFS、OS、安全性

*IHC、FISH、またはNGS。

8002:ALK融合遺伝子を有するステージIII非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてのロルチニブ: 第2相多施設共同試験(LORIN) – Zhang C 他

主な結果



n=32	
pCR、n/N (%)	15/32 (46.9)
[95%信頼区間]	[29.1, 65.2]
MPR、n/N(%)	26/32 (81.3)
RVTの中央値／平均値、%	1/7
切除可能性、pCR/MPR、%	
切除可能	50/86
切除不能	44/78

客観的奏功、n (%)	n=43
全奏効率(ORR)	36 (84)
PR	36 (84)
SD	7 (16)

8002:ALK融合遺伝子を有するステージIII非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてのロルラチニブ: 第2相多施設共同試験(LORIN) – Zhang C 他

• 主な結果(続き)

ネオアジュバント期TRAE、n (%)	n=43
任意	43 (100)
グレード3~4	10 (23)
投与減量に至った	7 (16)
中止	1 ^a (2)

補助療法／強化療法段階におけるTRAE、n (%)	n=34
任意	32 (94)
グレード3~4	7 (21)
投与減量に至った	8 (24)
治療の切り替え(アレクチニブへ)につながった	4 (12)

TRAE(治療関連有害事象)、n(%)	ネオアジュバントフェーズ	
	任意	グレード3~4
高中性脂肪血症	33 (77)	6 (14)
高コレステロール血症	30 (70)	5 (12)
水症	21 (49)	3 (7)
体重の増加	20 (46)	4 (9)
末梢神経障害	12 (28)	1 (2)
便秘	9 (21)	-
悪心	8 (19)	-
認知への影響	8 (19)	-
ALT増加	6 (14)	-
発疹	5 (12)	-
貧血	4 (9)	-

• 結論

- 以下の患者におけるステージIIIのALK融合陽性非小細胞肺癌(NSCLC)において、術前補助療法としてのロルラチニブ投与により高い病理学的奏効率が得られ、一部の症例(ITT集団の約75%、当初切除不能と診断された症例を含む)では外科的切除が可能となり、新たな安全性上の懸念は認められなかった

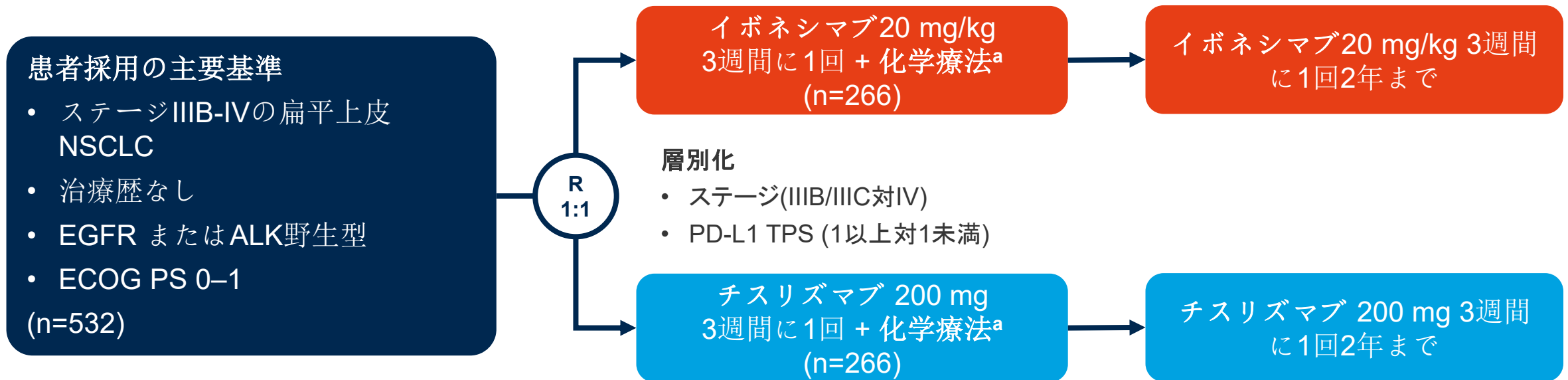
進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV

免疫療法

LBA4: 未治療の進行扁平上皮非小細胞肺がんにおける、イボネシマブ＋化学療法対チスリズマブ＋化学療法: 第3相HARMONi-6試験の全生存期間に関する結果 – Lu S 他

• 治験目的

- 進行性扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象に、一次治療としてのイボネシマブ＋化学療法とチスリズマブ＋化学療法を比較し、あらかじめ定められた中間解析時点における全生存期間(OS)を評価すること



主要評価項目

- PFS (IRRC, RECIST v1.1)

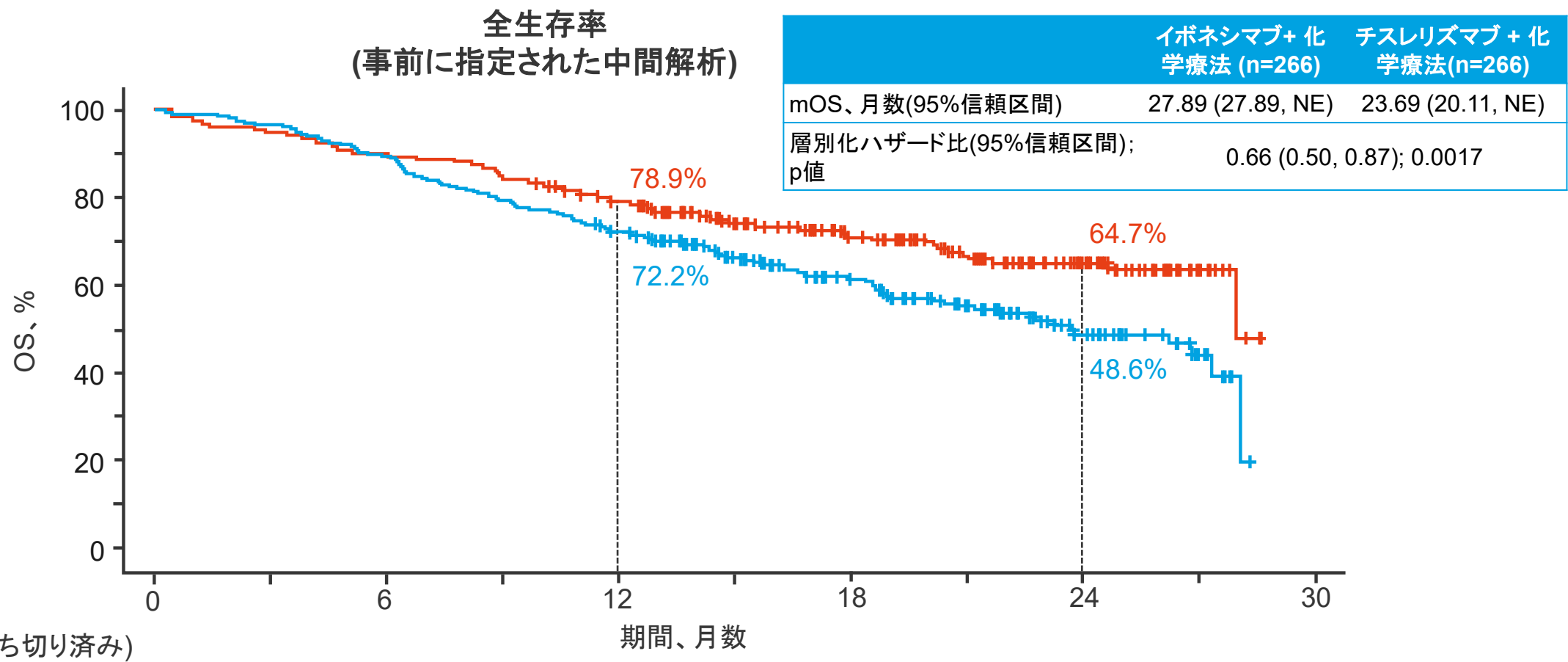
副次評価項目

- OS、PFS(医師評価)、ORR、DCR、DoR、TTR、安全性

^a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: 未治療の進行扁平上皮非小細胞肺がんにおける、イボネシマブ+化学療法対チスレリズマブ+化学療法: 第3相HARMONi-6試験の全生存期間に関する結果 – Lu S 他

• 主な結果



リスクのある患者数(打ち切り済み)

イボネシマブ+化学療法	266 (0)	252 (0)	238 (0)	224 (0)	202 (8)	152 (46)	119 (73)	85 (100)	49 (135)	15 (168)	0 (182)
チスレリズマブ+化学療法	266 (0)	257 (0)	238 (0)	211 (0)	186 (6)	142 (36)	113 (55)	80 (77)	43 (107)	12 (136)	0 (146)

LBA4: 未治療の進行扁平上皮非小細胞肺がんにおける、イボネシマブ+化学療法対チスレリズマブ+化学療法: 第3相HARMONi-6試験の全生存期間に関する結果 – Lu S 他

• 主な結果(続き)

有害事象数(AE)、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)
TRAE	264 (99.2)	263 (99.2)
グレード3以上	184 (69.2)	156 (58.9)
重篤	110 (41.4)	91 (34.3)
治療中止に至った	14 (5.3)	12 (4.5)
死亡に至った	10 (3.8)	11 (4.2)
グレード3以上のirAE	34 (14)	36 (14)

患者の15%以上で発生するTRAE、%	イボネシマブ+化学療法		ティスレリズマブ+化学療法	
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上
脱毛症	66.2	-	61.5	-
貧血	57.1	7.1	60.8	4.9
好中球数減少	47.0	32.3	44.5	26.0
白血球数が減少	38.0	10.9	37.0	9.4
タンパク尿	34.2	4.5	18.7	-
血小板数減少	32.3	3.0	28.3	3.0
知覚鈍麻	28.2	-	26.0	-
食欲減退	25.6	2.3	25.7	0.8
ALT増加	22.6	0.8	23.0	0.4
AST増加	21.1	1.1	19.6	1.9
四肢の痛み	19.9	1.1	14.0	0.4
高中性脂肪血症	19.5	1.9	14.7	2.3
低アルブミン血症	19.5	-	11.7	-
甲状腺機能低下症	18.8	0.4	14.3	-
高尿酸血症	16.9	0.4	18.7	-
悪心	16.2	0.8	20.0	-

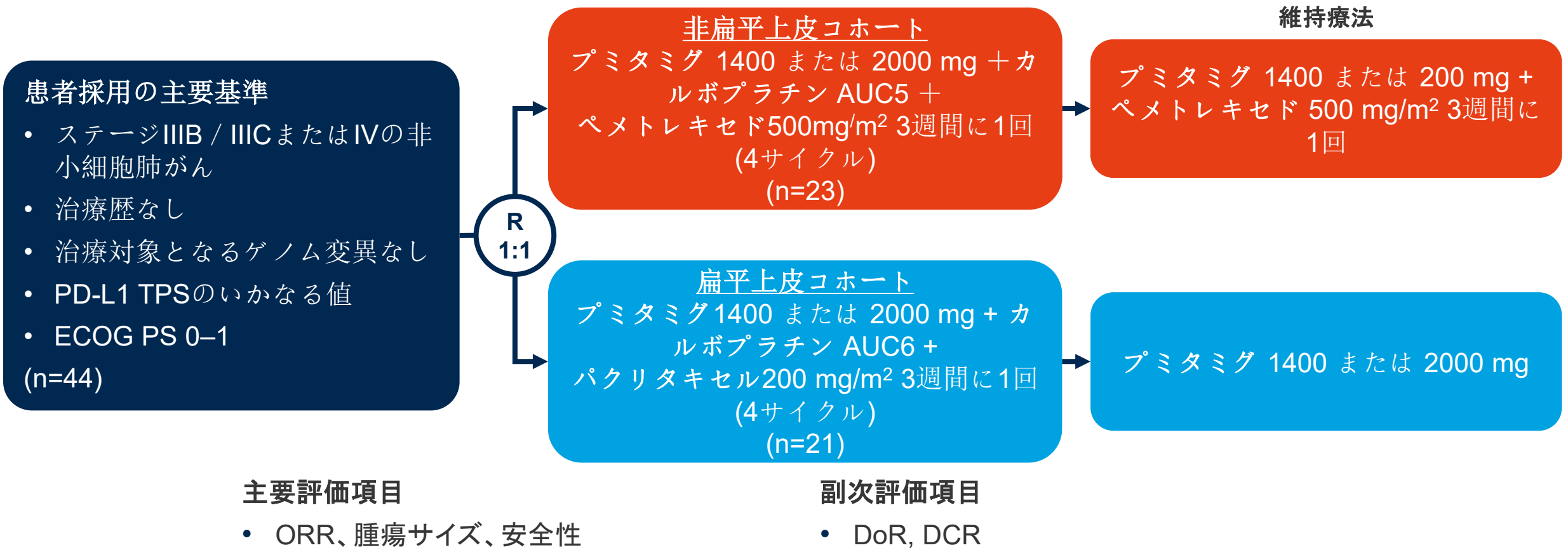
• 結論

- 中国の患者において進行性扁平上皮非小細胞肺がん(NSCLC)患者を対象とした事前指定された中間解析において、一次治療としてのイヴォネシマブ+化学療法は、チスレリズマブ+化学療法と比較して全生存期間(OS)を有意に延長し、安全性プロファイルは管理可能な範囲であり、VEGF関連有害事象の発生頻度も低かった

8513:非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのプミタミグ(PD-L1 × VEGF-A 二重特異性抗体)＋化学療法を評価する国際的無作為化第2/3相試験「ROSETTA Lung-02」の第2相データ – Peters S 他

・ 治験目的

- 非小細胞肺がん(NSCLC)患者を対象に、一次治療としてのプミタミグ(PD-L1/VEGF-A二重特異性抗体)と化学療法の併用療法の有効性および安全性を評価すること

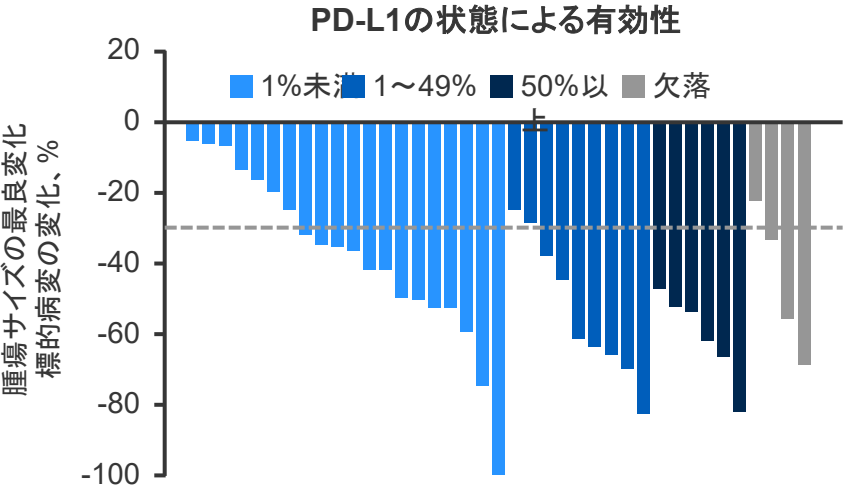
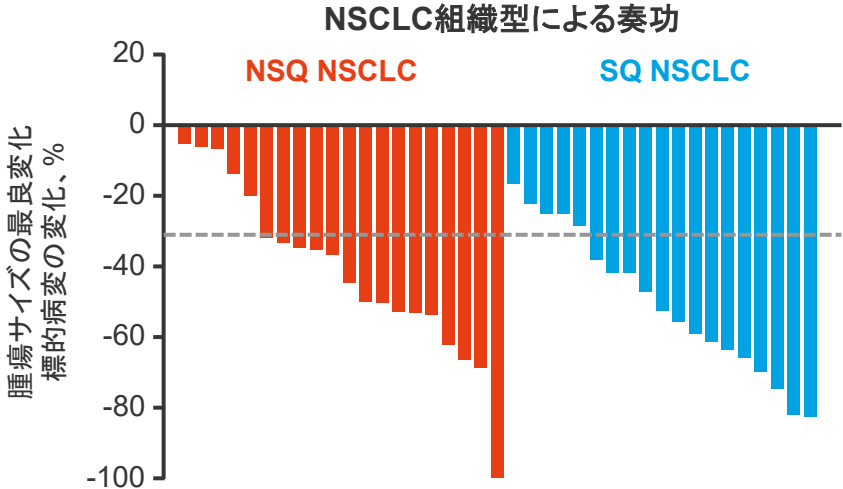


8513:非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのプミタミグ(PD-L1 × VEGF-A 二重特異性抗体)＋化学療法を評価する国際的無作為化第2/3相試験「ROSETTA Lung-02」の第2相データ – Peters S 他

主な結果

	非扁平上皮コホート			扁平上皮コホート		
	1400 mg (n=11)	2000 mg (n=10)	全体 (n=21)	1400 mg (n=11)	2000 mg (n=8)	全体 (n=19)
uORR、 %(95%信頼区間)	81.8 (48.2, 97.7)	60.0 (26.2, 87.8)	71.4 (47.8, 88.7)	81.8 (48.2, 97.7)	62.5 (24.5, 91.5)	73.7 (48.8, 90.9)
cORR、 %(95%信頼区間)	63.6 (30.8, 89.1)	50.0 (18.7, 81.3)	57.1 (34.0, 78.2)	72.7 (39.0, 94.0)	62.5 (24.5, 91.5)	68.4 (43.4, 87.4)
cBOR、n (%)						
CR	0	0	0	0	1(12.5)	1 (5.3)
PR	7 (63.6)	5 (50.0)	12 (57.1)	8 (72.7)	4 (50.0)	12 (63.2)
SD	4 (36.4)	5 (50.0)	9 (42.9)	3 (27.3)	3 (37.5)	6 (31.6)
cDCR、 %(95%信頼区間)	100 (71.5, 100)	100 (69.2, 100)	100 (83.9, 100)	100 (71.5, 100)	100 (63.1, 100)	100 (82.4, 100)

全NSCLC PD-L1ステータス別	TPS 1未満 (n=21)	TPS 1～49 (n=9)	TPS 50以上 (n=6)	欠落 (n=4)	全体 (n=40)
uORR、(95%信頼区間)	61.9 (38.4, 81.9)	77.8 (40.0, 97.2)	100.0 (54.1, 100.0)	75.0 (19.4, 99.4)	72.5 (56.1, 85.4)
cORR、(95%信頼区間)	47.6 (25.7, 70.2)	77.8 (40.0, 97.2)	100.0 (54.1, 100.0)	50.0 (6.8, 93.2)	62.5 (45.8, 77.3)
cBOR、n (%)					
CR	0	1 (11.1)	0	0	1(2.5)
PR	10 (47.6)	6 (66.7)	6 (100.0)	2 (50.0)	24 (60.0)
SD	11 (52.4)	2 (22.2)	0	2 (50.0)	15(37.5)



8513:非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのプミタミグ(PD-L1 × VEGF-A 二重特異性抗体)＋化学療法を評価する国際的無作為化第2/3相試験「ROSETTA Lung-02」の第2相データ – Peters S 他

• 主な結果(続き)

TRAE(治療関連有害事象)、 n(%)	非扁平上皮コ ホート (n=22)	扁平上皮コ ホート (n=21)	全体 (n=43)
任意	19 (86.4)	21 (100)	40 (93.0)
グレード3以上	8 (36.4)	13 (61.9)	21 (48.8)
プミタミグ関連	14 (63.6)	19 (90.5)	33 (76.7)
グレード3以上	4 (18.2)	6 (28.6)	10 (23.3)
中止	3 (13.6)	5 (23.8)	8 (18.6)
プミタミグ関連	1 (4.5)	3 (14.3)	4 (9.3)
死亡に至った	0	1 (4.8)	1 (2.3)
プミタミグ関連	0	1 (4.8)	1 (2.3)

TEAE、n (%)	非扁平上皮コ ホート (n=22)	扁平上皮コ ホート (n=21)	全体 (n=43)
任意のirAE	8 (36.4)	8 (38.1)	16 (37.2)
グレード3以上	1 (4.5)	1 (4.8)	2 (4.7)
VEGF関連	10 (45.5)	14 (66.7)	24 (55.8)
グレード3以上	1 (4.5)	1 (4.8)	2 (4.7)
出血	2 (9.1)	7 (33.3)	9 (20.9)
グレード3以上	0	1 (4.8)	1 (2.3)

• 結論

- 以下の患者における進行性非小細胞肺がん(NSCLC)において、一次治療としてのプミタミグ＋化学療法は、組織型やPD-L1サブグループを問わず一貫した抗腫瘍活性を示し、管理可能な安全性プロファイルが確認された

8514:進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象にPD-1/VEGF二重特異性抗体であるSSGJ-707(PF-08634404)を単剤療法として投与した第2相試験の最新結果 – Wu L他

• 治験目的

- 進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象に、PF'4404(PD-L1/VEGF二重特異性抗体、PF-08634404またはSSGJ-707としても既知)の最新の有効性および安全性を評価すること

患者採用の主要基準

- 進行扁平上皮 / 非扁平上皮非小細胞肺癌(SQ/NSQ NSCLC)
 - 治療対象となるゲノム変異なし
 - 未治療
 - PD-L1 TPS 1%以上
 - ECOG PS 0-1
- (n=83)

PF' 4404*
5、10、20 または 30 mg/kg、
3週間に1回

PD/
毒性

主要評価項目

- ORR (RECIST v1.1)

副次評価項目

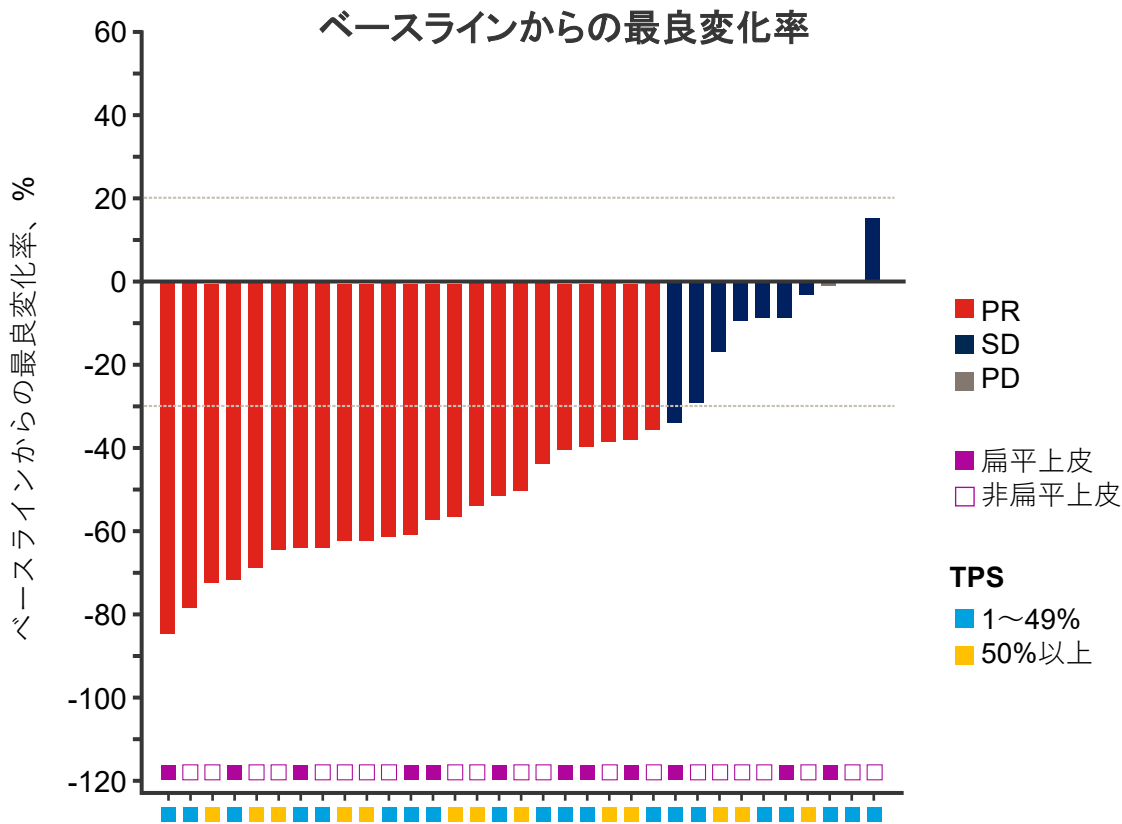
- DoR、PFS、OS、ctDNA、安全性

*RP3D PF' 4404 10 mg/kg q3w.

8514:進行非小細胞肺がん(NSCLC)患者を対象にPD-1/VEGF二重特異性抗体であるSSGJ-707(PF-08634404)を単剤療法として投与した第2相試験の最新結果 – Wu L他

主な結果

	PF' 4404 10 mg/kg (n=34)
cORR、%(95%信頼区間)	67.6 (49.5, 82.6)
最善治療効果(BOR)、n(%)	
PR	23 (67.6)
SD	10 (29.4)
PD	1 (2.9)
疾患制御率(DCR)、%(95%信頼区間)	97.1 (84.7, 99.9)
DoR、%(95%信頼区間)	18.0 (10.9, NE)
mPFS、月数(95%信頼区間)	12.4 (8.2, NE)
事象数、n	19
12ヵ月PFS率、%(95%信頼区間)	55.6 (36.7, 70.9)



8514:進行非小細胞肺がん(NSCLC)患者を対象にPD-1/VEGF二重特異性抗体であるSSGJ-707(PF-08634404)を単剤療法として投与した第2相試験の最新結果 – Wu L他

• 主な結果(続き)

	非扁平上皮 (n=22)	扁平上皮 (n=12)	TPS 1~49% (n=21)	TPS 50%以上 (n=13)
cORR、%(95%信頼区間)	63.6 (40.7, 82.8)	75.0 (42.8, 94.5)	61.9 (38.4, 81.9)	76.9 (46.2, 95.0)
最善治療効果(BOR)、n(%)				
PR	14 (63.6)	9 (75.0)	13 (61.9)	10 (76.9)
SD	7 (31.8)	3 (25.0)	7 (33.3)	3 (23.1)
PD	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
mPFS、月数(95%信頼区間)	12.4 (8.2, NE)	8.9 (2.7, NE)	9.6 (7.6, NE)	15.8 (5.9, NE)

ctDNAの消失とPFSとの相関関係	N	イベント、 n (%)	mPFS、 月数(95%信頼区間)
C1D1で検出／C3D1では未検出	19	5 (26.3)	NR (12.4, NR)
C1D1で検出／C3D1で検出	33	23 (69.7)	7.6 (5.6, 9.4)

有害事象数(AE)、n(%)	全患者 (n=83)	10 mg/kg (n=34)
TRAE		
任意のグレード	77 (92.8)	34 (100)
グレード3以上	36 (43.4)	15 (44.1)
グレード5	2 (2.4) ^a	0
重篤	31 (37.3)	10 (29.4)
中止	7 (8.4) ^b	1 (2.9) ^c
VEGFに関連する有害事象		
任意のグレード	52 (62.7)	25 (73.5)
グレード3以上	15 (18.1)	5 (14.7)
irAE		
任意のグレード	32 (38.6)	17 (50.0)
グレード3以上	7 (8.4)	2 (5.9) ^d

• 結論

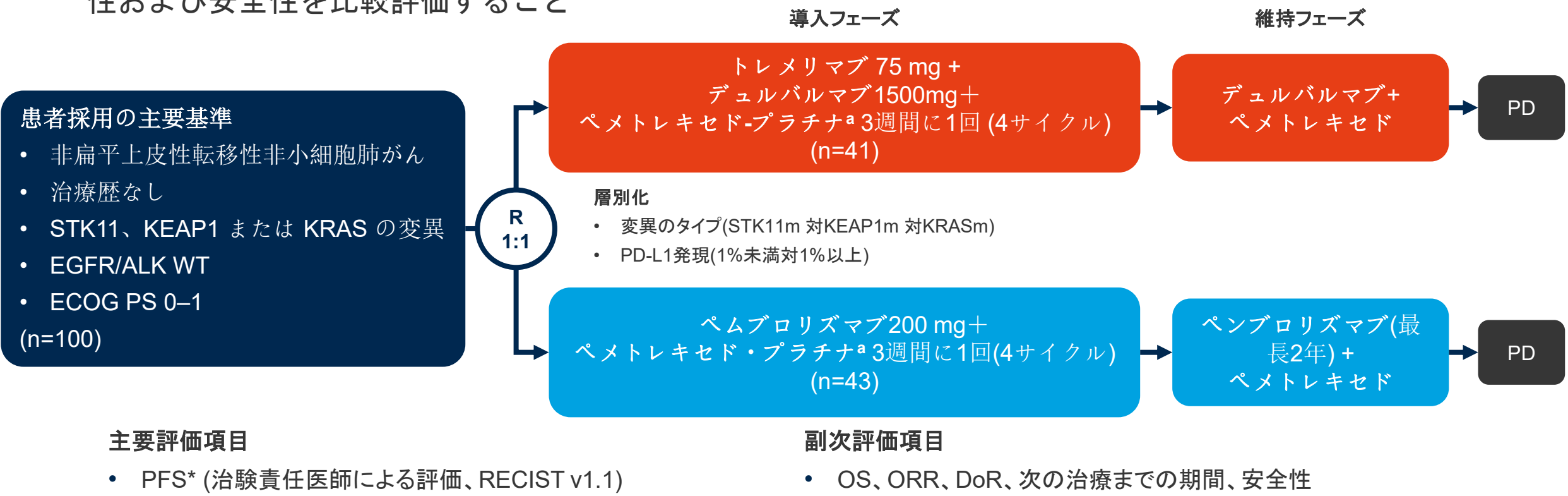
- 中国の患者において進行性非小細胞肺がん(NSCLC)において、PF’4404の単剤療法は、各サブグループで有望な抗腫瘍活性を示し、安全性プロファイルも許容範囲内であった

^aグレード5のTRAEには、喀血(n=1)および原因不明の死亡(n=1)が含まれた。^b喀血(n=4)、肺炎(n=1)、ALT上昇(n=1)、糖尿病性ケトアシドーシス(n=1)。^c喀血。^d肝機能異常(n=1)、発疹(n=2)。

8515:STK11、KEAP1、またはKRAS変異(mut)を有する一次治療としての非扁平上皮(NSQ) 転移性非小細胞肺がん(mNSCLC)における:トレメリマブ(T)+デュルバルマブ(D)+化学療法 (CT)対ペンブロリズマブ(P)+CT第2b相TRITON試験の中間解析(IA) – Skoulidis F他

治験目的

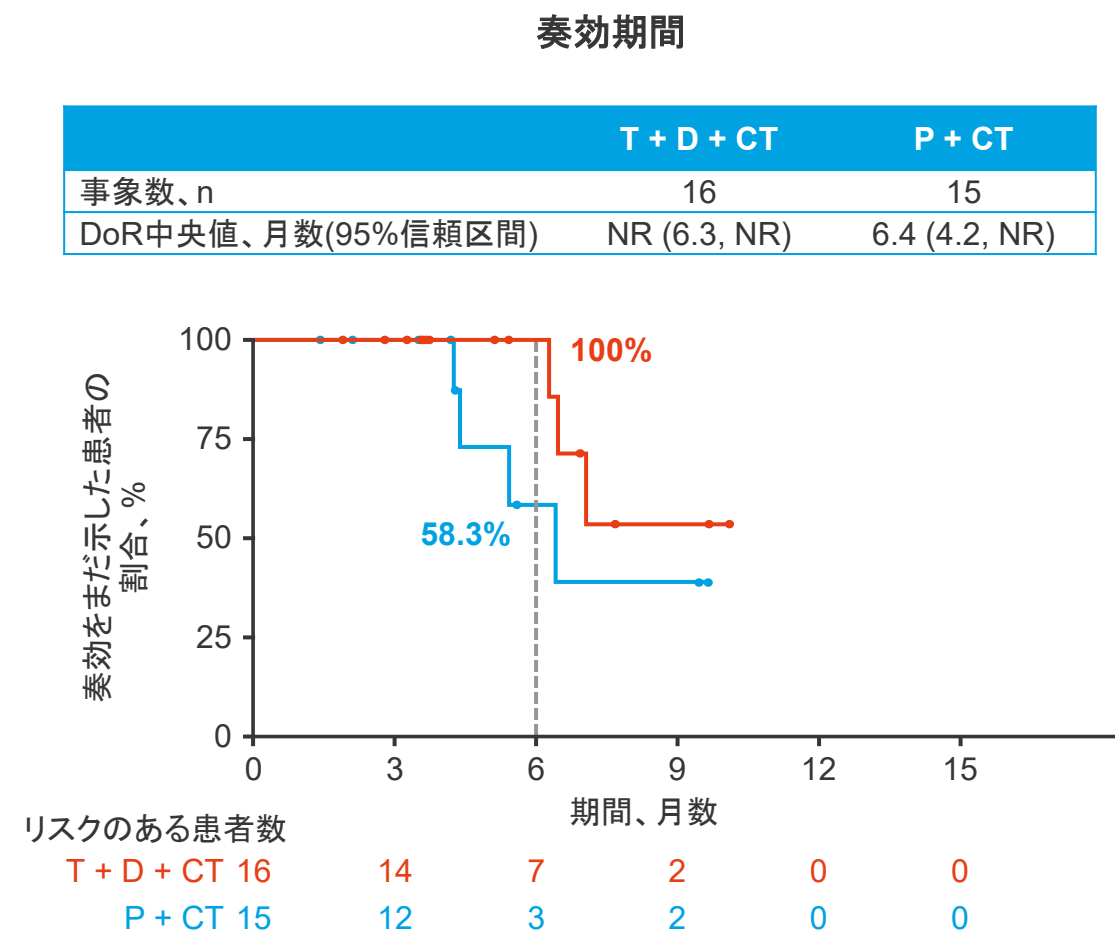
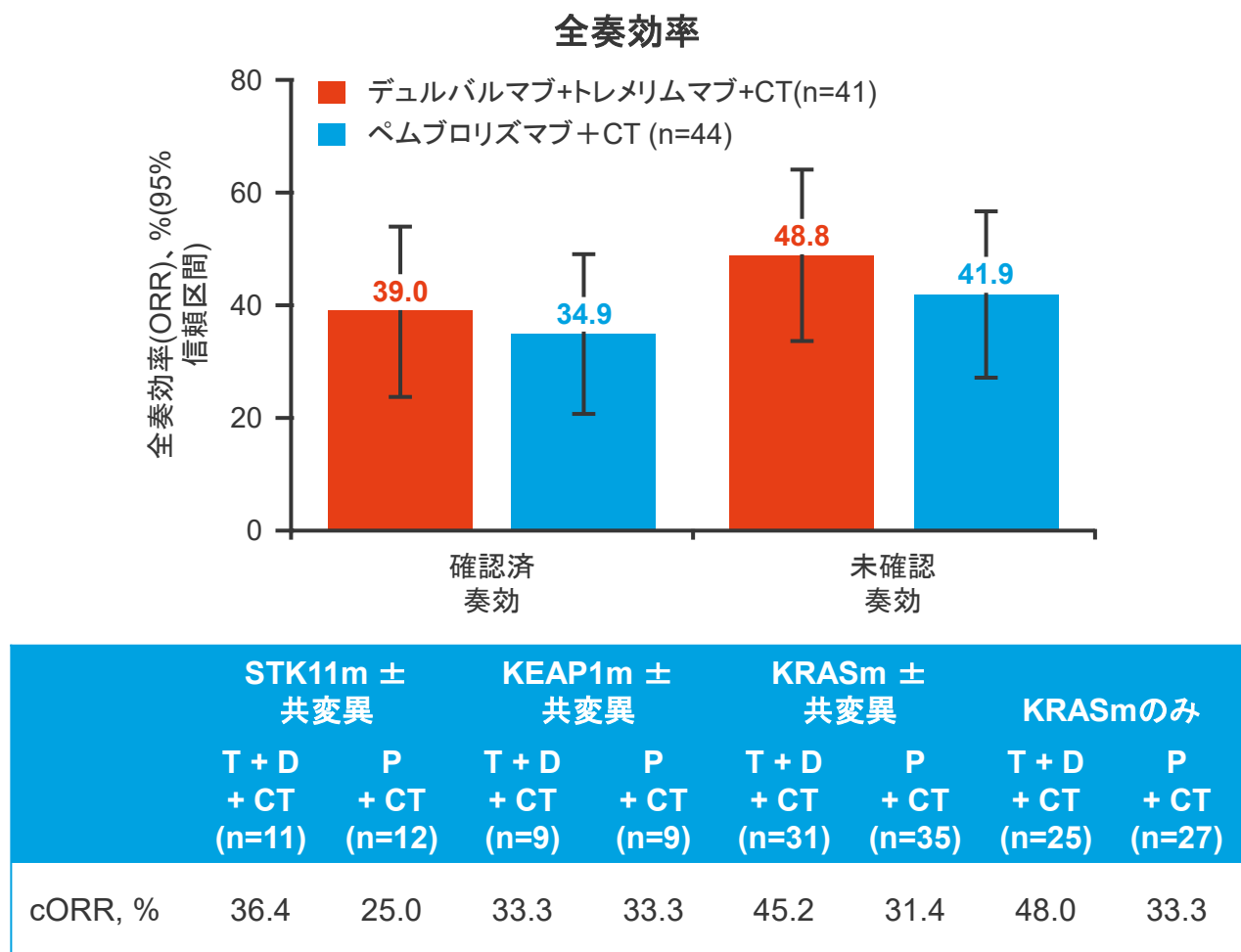
- STK11、KEAP1またはKRAS変異を有する非扁平上皮転移性非小細胞肺がん(NSCLC)患者を対象に、一次治療としてのトレメリマブ+デュルバルマブ+化学療法とペンブロリズマブ+化学療法の有効性および安全性を比較評価すること



*TRITON試験は被験者募集の困難により規模が縮小され、その結果、本試験は第3b相から第2b相へと修正され、主要評価項目もOSからPFSに変更された。^aプラチナ製剤(カルボプラチン AUC 5/6 またはシスプラチン 75 mg/m²) + ペメトレキセド 500 mg/m² を3週間に1回最大4サイクル投与。

8515:STK11、KEAP1、またはKRAS変異(mut)を有する一次治療としての非扁平上皮(NSQ) 転移性非小細胞肺がん(mNSCLC)における:トレメリムマブ(T)+デュルバルマブ(D)+化学療法 (CT)対ペンブロリズマブ(P)+CT第2b相TRITON試験の中間解析(IA) – Skoulidis F他

主な結果



8515:STK11、KEAP1、またはKRAS変異(mut)を有する一次治療としての非扁平上皮(NSQ) 転移性非小細胞肺がん(mNSCLC)における:トレメリムマブ(T)+デュルバルマブ(D)+化学療法 (CT)対ペンブロリズマブ(P)+CT第2b相TRITON試験の中間解析(IA) – Skoulidis F他

• 主な結果(続き)

	D + T + CT (n=41)	P + CT (n=43)
追跡期間中央値、月数(範囲)	5.6 (0–14.0)	5.1 (0–17.5)
全グレード、全要因による有害事象数、n (%)	41 (100)	42 (97.7)
グレード3/4	31 (75.6)	27 (62.8)
重篤	26 (63.4)	26 (60.5)
治療中止に至った	1 (2.4)	2 (4.7)
死亡に至った	2 (4.9)	5 (11.6)

有害事象数(AE)、n(%)	D + T + CT (n=41)	P + CT (n=43)
TRAE		
任意のグレード	36 (87.8)	38 (88.4)
グレード3/4	17 (41.5)	18 (41.9)
重篤	11 (26.8)	11 (25.6)
治療中止に至った	1 (2.4)	2 (4.7)
死亡に至った	0	1 (2.3) ^a
有害事象数のうちの任意数	6 (14.6)	7 (16.3)
グレード3/4	0	3 (7.0)

• 結論

- 以下の患者におけるSTK11、KEAP1またはKRAS変異を有する非扁平上皮転移性非小細胞肺がん(NSCLC) において、一次治療としてのトレメリムマブ+デュルバルマブ+化学療法は、ペムブロリズマブベースの 治療と同等の抗腫瘍活性を示し、安全性プロファイルはこれまでの知見と一致していた

^a敗血症により死亡

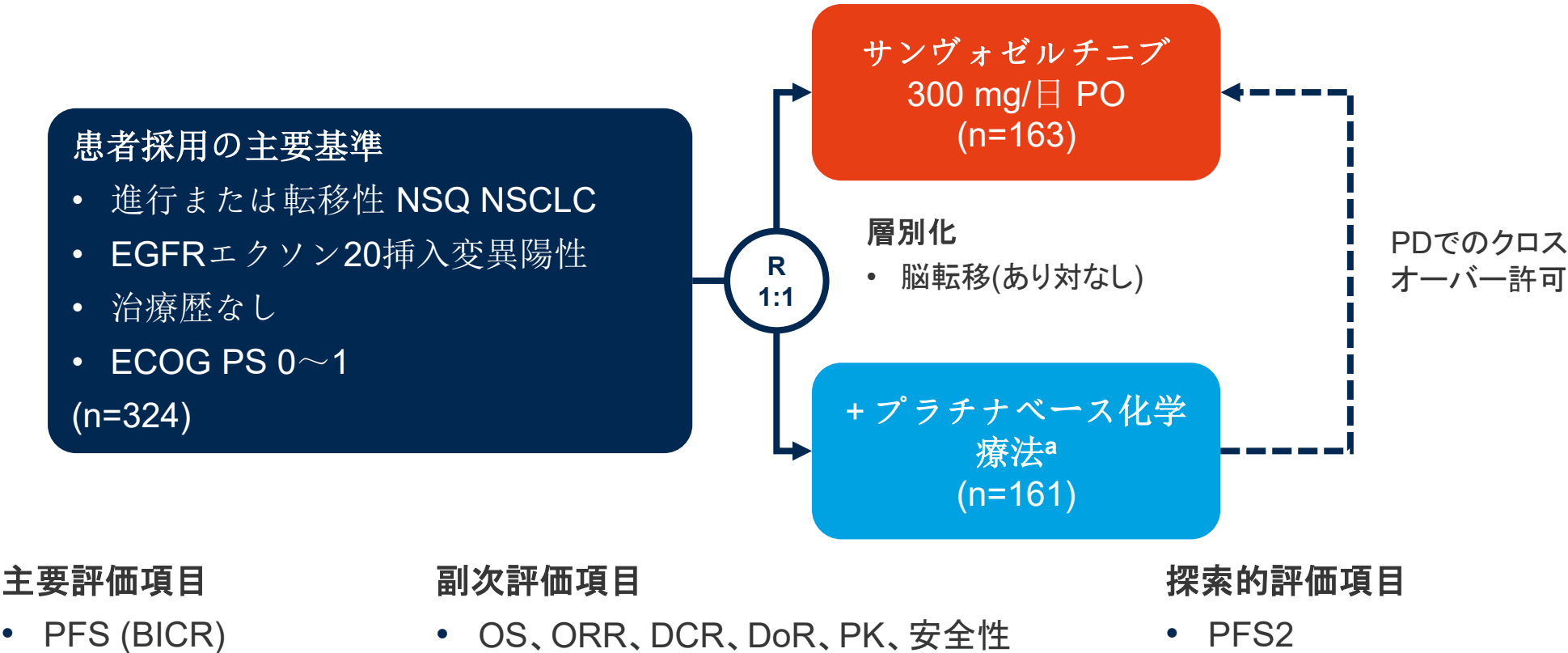
進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV

標的療法

LBA8500: EGFRエクソン20挿入変異を有する進行性非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのサンヴォゼルチニブ単剤療法とプラチナベース化学療法を比較した: 多国籍第3相無作為化試験(WU-KONG28)の主要解析 – Heymach JV 他

治験目的

- 進行性非小細胞肺がん(NSCLC)かつEGFRエクソン20挿入変異を有する患者を対象に、一次治療としてのサンヴォゼルチニブとプラチナベースの化学療法を比較し、その有効性および安全性を評価すること

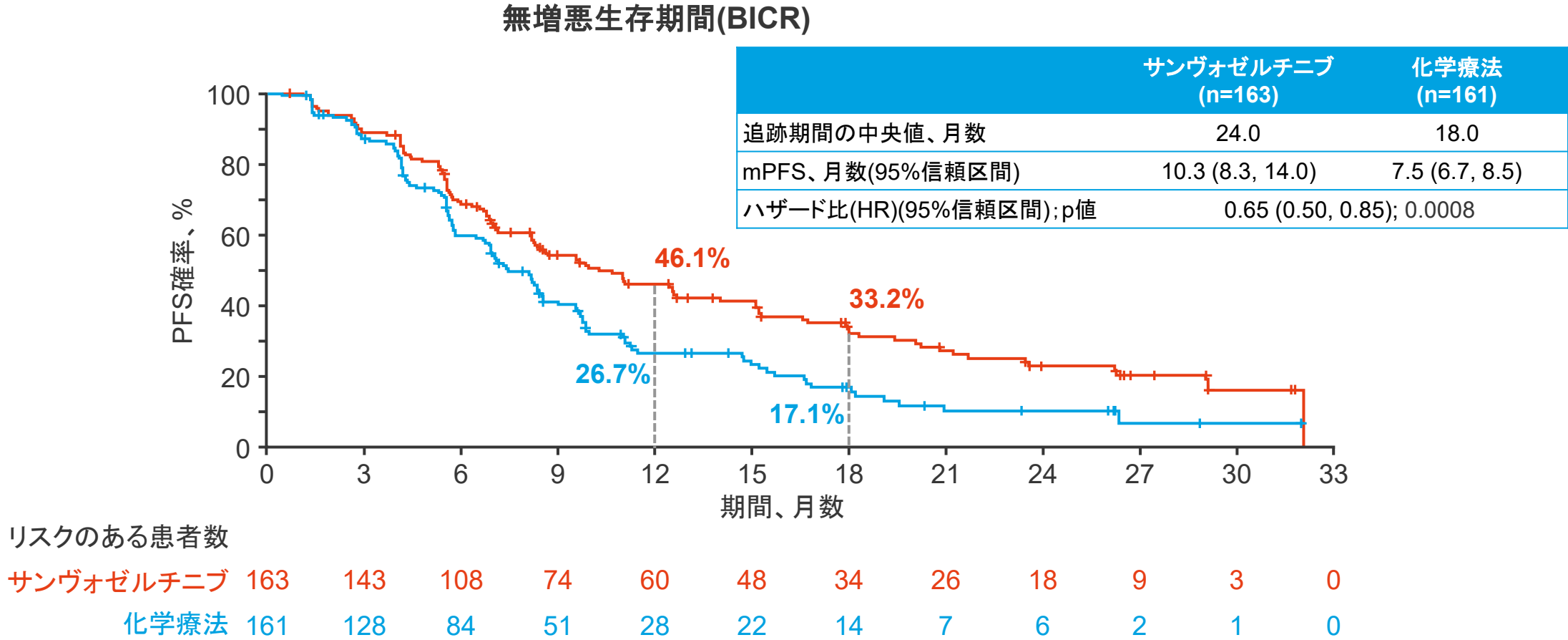


^aカルボプラチンAUC5+ペメトレキセド500 mg/m²3週間に1回(6サイクル)、その後ペメトレキセドによる維持療法を行う。

Heymach JV他J Clin Oncol 2026;44(suppl):Abstr LBA8500 29

LBA8500: EGFRエクソン20挿入変異を有する進行性非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのサンヴォゼルチニブ単剤療法とプラチナベース化学療法を比較した: 多国籍第3相無作為化試験(WU-KONG28)の主要解析 – Heymach JV 他

主な結果



LBA8500: EGFRエクソン20挿入変異を有する進行性非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのサンヴォゼルチニブ単剤療法とプラチナベース化学療法を比較した: 多国籍第3相無作為化試験(WU-KONG28)の主要解析 – Heymach JV 他

- 主な結果

結果	サンヴォゼルチニブ (n=163)	化学療法 (n=161)
BOR率、% (95%信頼区間)	68.1 (60.4, 75.2)	35.4 (28.0, 43.3)
確認済みORR、%(95%信頼区間)	58.9 (50.9, 66.5)	31.1 (24.0, 38.8)
OR(95%信頼区間); p値	3.2 (2.0, 5.0); <0.0001	
腫瘍縮小率の中央値、%	42.1	24.7
疾患制御率(DCR)、%(95%信頼区間)	94.5 (89.8, 97.4)	85.7 (79.3, 90.7)
mPFS2、月数(95%信頼区間)	21.7 (16.1, 24.3)	15.5 (13.4, 18.6)
ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値	0.70 (0.52, 0.95); 0.0111	
追跡期間の中央値、月数	23.6	24.1
暫定mOS、月数(95%信頼区間)	29.8 (21.8, NE)	28.8 (20.7, NE)
追跡期間の中央値、月数	26.1	26.7
	n=96	n=50
中央値奏効持続期間(mDoR)、月数(95%信頼区間)	11.2 (8.2, 13.9)	7.1 (6.9, 11.1)

LBA8500: EGFRエクソン20挿入変異を有する進行性非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのサンヴォゼルチニブ単剤療法とプラチナベース化学療法を比較した: 多国籍第3相無作為化試験(WU-KONG28)の主要解析 – Heymach JV 他

• 主な結果(続き)

TRAE(治療関連有害事象)、n(%)	サンヴォゼルチニブ (n=163)	化学療法 (n=150)
任意	163 (100)	146 (97.3)
グレード3以上	100 (61.3)	74 (49.3)
重篤	30 (18.4)	19 (12.7)
投与中断に至った	74 (45.4)	41 (27.3)
投与減量に至った	66 (40.5)	36 (24.0)
治療中止に至った	12 (7.4)	17 (11.3)
死亡に至った	0	1 (0.7) ^a

よく見られるTRAE(治療関連有害事象)発生 件数30%以上で、n (%)	サンヴォゼルチニブ (n=163)		化学療法 (n=150)	
	全グレード	グレード3	全グレード	グレード3
任意	163 (100)	100 (61.3)	146 (97.3)	74 (49.3)
下痢	137 (84.0)	22 (13.5)	15 (10.0)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	90 (55.2)	33 (10.2)	5 (3.3)	1 (0.7)
発疹	84 (51.5)	1 (0.6)	8 (5.3)	0
爪周囲炎	79 (48.5)	6 (3.7)	0	0
貧血	75 (46.0)	10 (6.1)	91 (60.7)	15 (10.0)
体重の減少	56 (34.4)	5 (3.1)	15 (10.0)	1 (0.7)
食欲減退	52 (31.9)	1 (0.6)	39 (26.0)	2 (1.3)
血中クレアチンの増加	50 (30.7)	1 (0.6)	12 (8.0)	0
悪心	38 (23.3)	3 (1.8)	66 (44.0)	2 (1.3)
AST増加	35 (21.5)	3 (1.8)	52 (34.7)	1 (0.7)
ALT増加	25 (15.3)	2 (1.2)	50 (33.3)	2 (1.3)
好中球数減少	22 (13.5)	5 (2.5)	68 (45.3)	28 (18.7)
WBC数減少	20 (12.3)	1 (0.6)	58 (38.7)	10 (6.7)

• 結論

- 未治療患者のうち進行性非小細胞肺がん(NSCLC)かつEGFRエクソン20挿入変異を有する患者において、一次治療としてのサンヴォゼルチニブは、プラチナ製剤ベースの化学療法と比較して、無増悪生存期間(PFS)および奏効率を有意に改善し、かつ管理可能な安全性プロファイルを示した

^a肺炎。

8501: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試験の最新結果 – Neal JW 他

- 治験目的

- 非定型EGFRm進行性非小細胞肺癌患者における、アミバンタマブ+ラザルチニブによる全生存期間(OS)を評価すること

患者採用の主要基準

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

(n=105)



コホートC

アミバンタマブ1050 mg^a 静注 +
ラザルチニブ240 mg PO
(n=49)

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

- CBR、DoR、PFS、OS、安全性

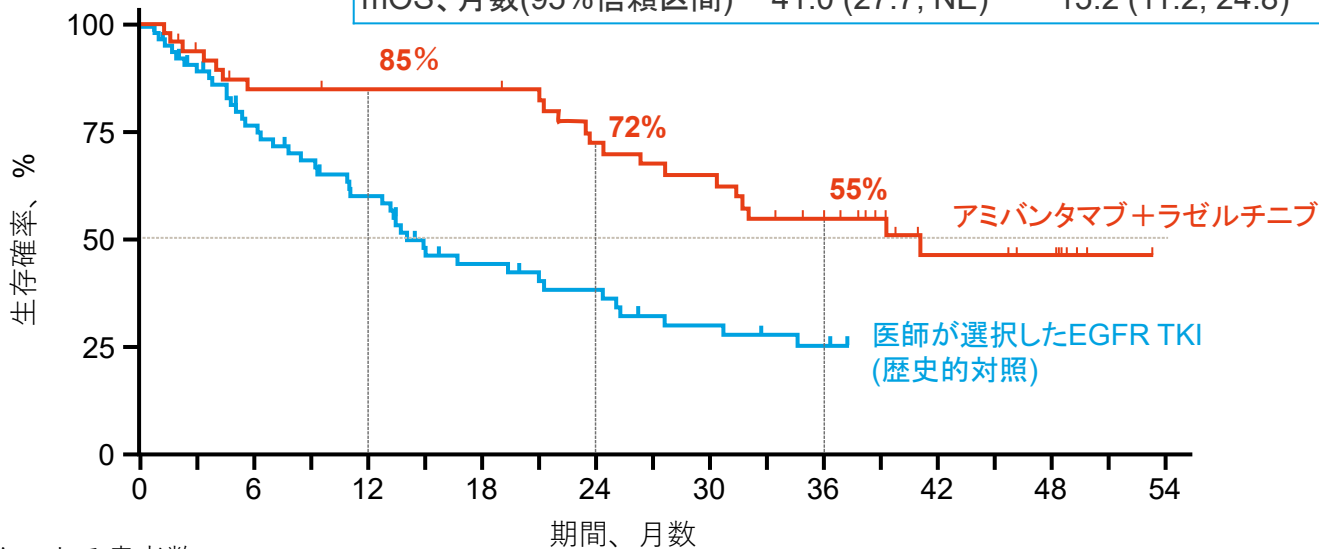
^a1400 mg 80 kg以上が対象。

8501: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試験の最新結果 – Neal JW 他

主な結果

EGFR^aの実世界コホートとの比較における全生存期間

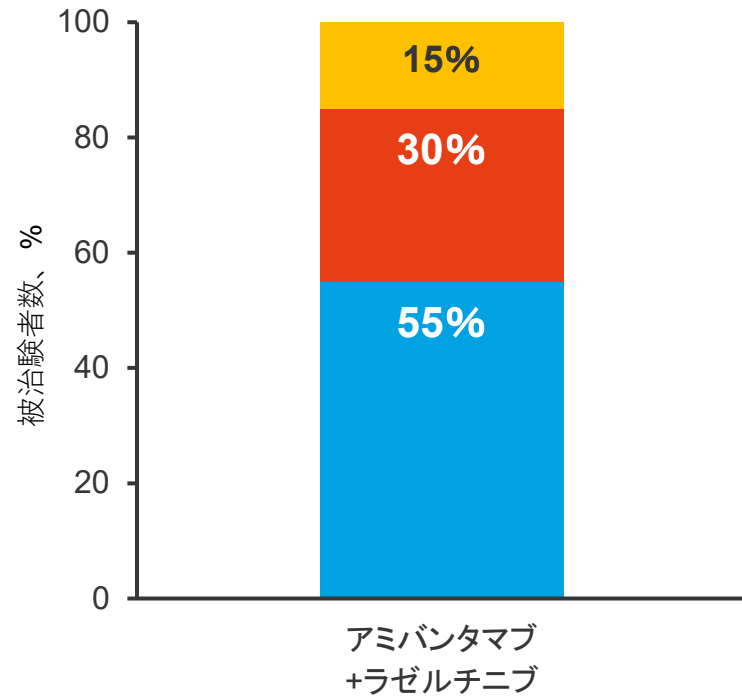
	アミバンタマブ +ラザルチニブ	医師が選択した EGFR TKI
追跡期間の中央値、月数	31.3	13.4
mOS、月数(95%信頼区間)	41.0 (27.7, NE)	15.2 (11.2, 24.8)



リスクのある患者数

—	49	37	36	36	29	26	19	10	8	0
—	69	48	36	23	19	14	10	0	0	0

後続治療(n=20)



- その他
- TKIベース治療法
- プラチナベース化学療法を含む治療法

8501: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試験の最新結果 – Neal JW 他

• 主な結果(続き)

有害事象数(AE)、n(%)	全グレード	グレード3以上	有害事象数(AE)、n(%)	全グレード	グレード3以上
EGFR阻害との関連			その他		
爪周囲炎	38 (78)	4 (8)	輸液関連の反応	30 (61)	3 (6)
発疹	32 (65)	7 (14)	ALT増加	26 (53)	2 (4)
下痢	17 (35)	0	AST増加	24 (49)	1 (2)
口内炎	17 (35)	0	低カルシウム血症	23 (47)	0
そう痒	15 (31)	0	COVID-19	20 (41)	1 (2)
MET阻害との関連			悪心	15 (31)	1 (2)
低アルブミン血症	30 (61)	3 (6)	便秘	15 (31)	0
末梢浮腫	20 (41)	1 (2)			

• 結論

- 未治療の進行性非定型EGFRm非小細胞肺癌患者において、一次治療としてのアミバンタマブ＋ラザルチニブを投与したところ、有望な全生存期間(OS)の結果が得られ、新たな安全性上の懸念は認められなかった

8520:EGFR C797X変異を有する既治療非小細胞肺癌(NSCLC)患者における第4世代EGFR TKIであるDZD6008:第1/2相試験の結果 – Wang M 他

• 治験目的

- TIAN-SHAN1/2試験における、EGFR C797X変異を有する既治療患者を対象としたDZD6008(EGFR TKI)の有効性および安全性を評価すること

患者採用の主要基準

- 局所進行NSCLCまたは転移性NSCLC
 - EGFR 19del または L858R 変異
 - これまでの治療(EGFR TKI)で病状が進行した、またはその治療に耐えられない場合
 - 過去の治療歴にかかわらず、中枢神経系への転移が安定している
 - ECOG PS 0~1
- (n=51)

主要評価項目

- 用量漸増:安全性
- 用量拡大:ORR(治験責任医師による評価、RECIST v1.1)

用量漸増

DZD6008
20、40、60、90 mg/日

用量拡大

コホート1
DZD6008
40 mg/日
(n~20-30)

層別化

- 突然変異(19del 対L858R)

コホート2
DZD6008
60 mg/日
(n~20-30)

R
1:1

副次評価項目

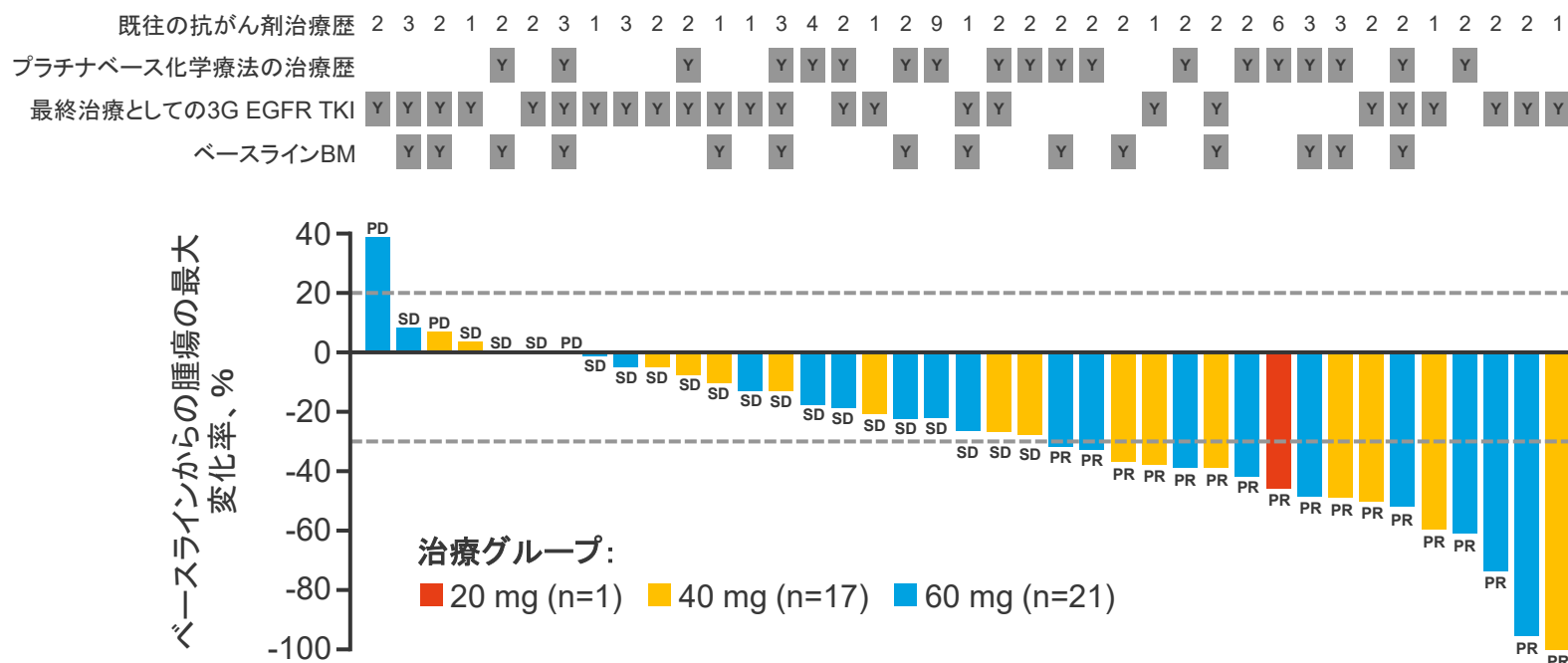
- PFS、DoR、DCR、OS

8520:EGFR C797X変異を有する既治療非小細胞肺がん(NSCLC)患者における第4世代EGFR TKIであるDZD6008:第1/2相試験の結果 – Wang M 他

- **主な結果**

	DZD6008 40 mg (n=17)	DZD6008 60 mg (n=21)
全奏効率(ORR)、n (%) [95%信頼区間]	7 (41.2) [18.4, 67.1]	9 (42.9) [21.8, 66.0]
疾患制御率(DCR)、n (%) [95%信頼区間]	16 (94.1) [71.2, 99.9]	19 (90.5) [69.6, 98.8]
最善治療効果(BOR)、n(%)		
PR	7 (41.2)	9 (42.9)
SD	9 (52.9)	10 (47.6)
PD	1 (5.9)	2 (9.5)
6ヶ月PFS、 (95%信頼区間)	70.6 (38.9, 88.0)	61.8 (35.8, 79.8)
追跡期間の中央値、月数	6.1	5.7

ベースラインからの腫瘍の最大変化率



8520:EGFR C797X変異を有する既治療非小細胞肺がん(NSCLC)患者における第4世代EGFR TKIであるDZD6008: 第1/2相試験の結果 – Wang M 他

• 主な結果(続き)

TEAE発生率 20%以上、n (%)	20 mg (n=2)		40 mg (n=24)		60 mg (n=24)		90 mg (n=1)		すべて (n=51)	
	全グレード	グレード3 以上	全グレード	グレード3 以上	全グレード	グレード3 以上	全グレード	グレード3 以上	全グレード	グレード3 以上
任意	2 (100)	1 (50.0)	22 (91.7)	9 (37.5)	24 (100)	10 (41.7)	0	0	48 (94.1)	20 (39.2)
貧血	1 (50.0)	0	18 (75.0)	1 (4.2)	20 (83.3)	4 (16.7)	0	0	39 (76.5)	5 (9.8)
血中ビリルビン増加	0	0	7 (29.2)	0	12 (50.0)	1 (4.2)	0	0	19 (37.3)	1 (2.0)
AST増加	0	0	8 (33.3)	0	10 (41.7)	1 (4.2)	0	0	18 (35.3)	1 (2.0)
ALT増加	0	0	6 (25.0)	0	9 (37.5)	1 (4.2)	0	0	15 (29.4)	1 (2.0)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (50.0)	0	4 (16.7)	0	7 (29.2)	0	0	0	12 (23.5)	0
血中クレアチニンの増加	0	0	8 (33.3)	0	4 (16.7)	0	0	0	12 (23.5)	0
食欲減退	1 (50.0)	0	4 (16.7)	0	7 (29.2)	1 (4.2)	0	0	12 (23.5)	1 (2.0)

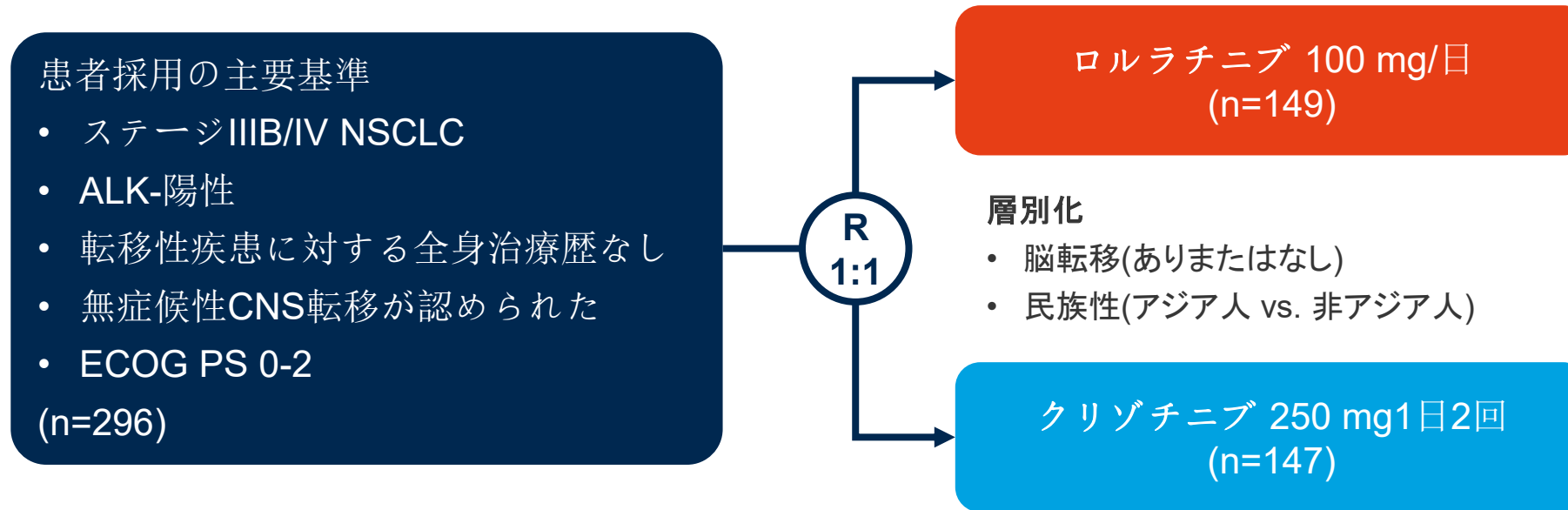
• 結論

- 前治療歴のある患者においてNSCLCおよびEGFR C797X変異を有する患者において、DZD6008は、管理可能な安全性プロファイルとともに、有望な抗腫瘍性脳内活性を示した

8502:進行性ALK陽性非小細胞肺癌に対する第一選択治療としてのロルラチニブとクリゾチニブの比較:第3相CROWN試験の7年追跡調査結果 – Mok TSK他

• 治験目的

- ALK陽性非小細胞肺癌患者を対象に、1Lのロルラチニブとクリゾチニブを比較し、その長期的な有効性および安全性を評価すること



主要評価項目

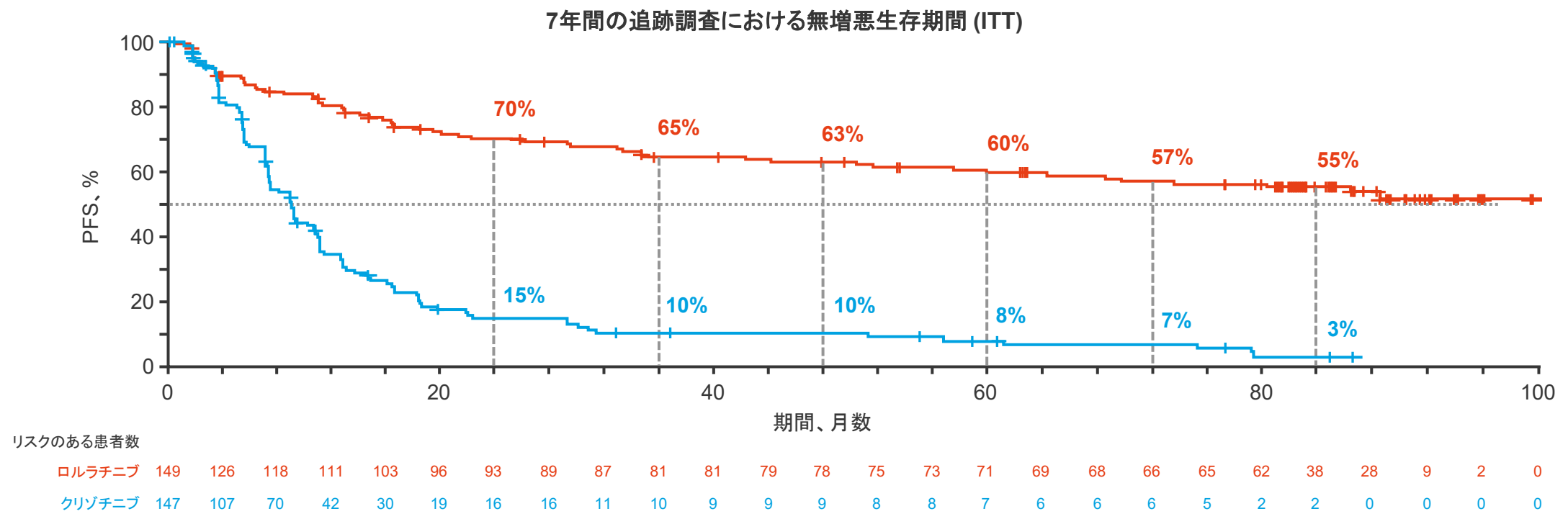
- PFS (BICR、RECIST v1.1)

副次評価項目

- OS、PFS(治験責任医師による評価)、ORR、DoR、頭蓋内ORR、頭蓋内TTP、頭蓋内DoR、QoL、安全性

8502:進行性ALK陽性非小細胞肺癌に対する第一選択治療としてのロルラチニブとクリゾチニブの比較:第3相CROWN試験の7年追跡調査結果 – Mok TSK他

主な結果



	ロルラチニブ (n=149)	クリゾチニブ (n=147)
事象数、n	62	119
経過観察期間中央値、月数(95%信頼区間)	83.0 (81.2, 86.3)	77.2 (36.8, NE)
mPFS、月数(95%信頼区間)	NR (68.5, NR)	9.1 (7.4, 10.9)
ハザード比(95%信頼区間)	0.19 (0.13, 0.26)	

2年を超える条件付き無増悪生存期間(PFS)	PFSの推定値、%
2年無増悪生存率	70
7年無増悪生存率	55
条件付き無増悪生存期間(7年／2年) ^a	79

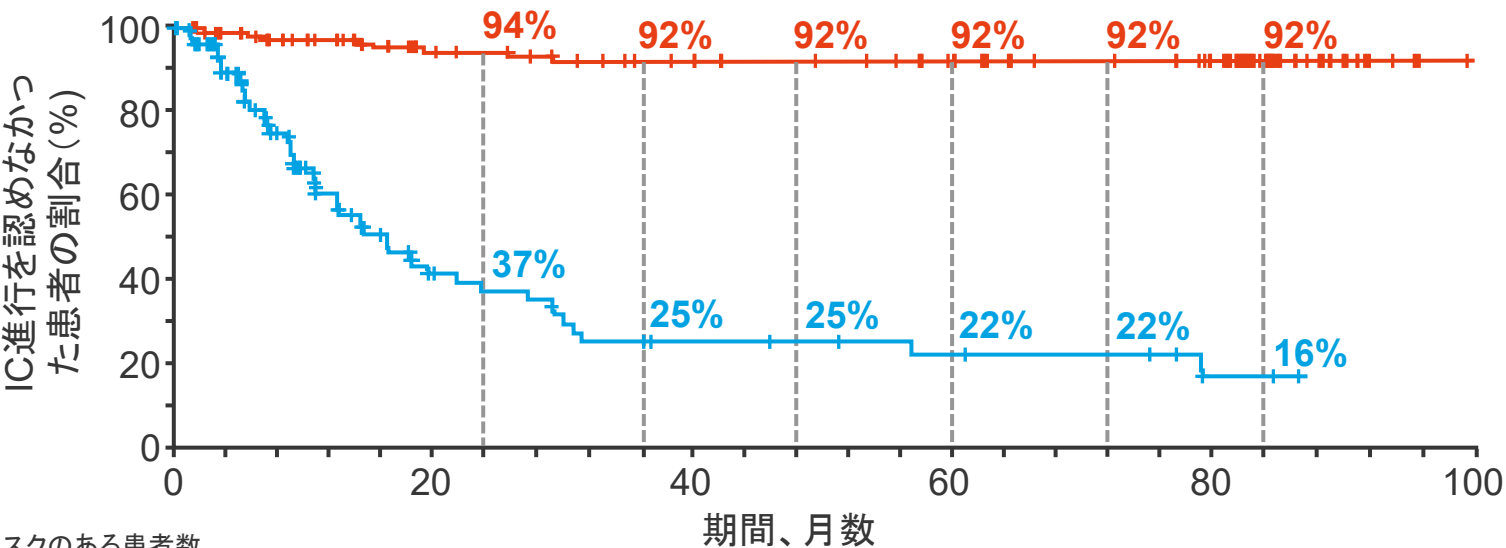
^a 7年および2年時点におけるカプラン・マイヤー法による無増悪生存期間(PFS)の推定値の比率として算出された。 Mok TSK他J Clin Oncol 2026;44(suppl):Abstr 8502 40

8502:進行性ALK陽性非小細胞肺癌に対する第一選択治療としてのロルラチニブとクリゾチニブの比較:第3相CROWN試験の7年追跡調査結果 – Mok TSK他

主な結果

ITT集団における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)
事象数、n	9	66
頭蓋内進行までの期間中央値、月(95%信頼区間)	NR (NR、NR)	16.4 (12.7, 21.9)
ハザード比(95%信頼区間)	0.06 (0.03, 0.12)	



リスクのある患者数	149	128	119	112	105	98	96	92	89	86	84	81	81	78	78	76	72	69	69	68	64	41	29	9	2
ロルラチニブ	149	128	119	112	105	98	96	92	89	86	84	81	81	78	78	76	72	69	69	68	64	41	29	9	2
クリゾチニブ	147	107	75	46	34	22	19	18	12	12	10	10	9	8	8	7	6	6	6	5	2	2	0	0	0

ベースライン時点で脳転移が認められる場合の頭蓋内進行までの期間

	ロルラチニブ (n=35)	クリゾチニブ (n=147)
事象数、n	5	26
頭蓋内進行までの期間中央値月数((95%信頼区間)	NR (NR、NR)	7.2 (3.7, 11.0)
ハザード比(95%信頼区間)	0.03 (0.01, 0.13)	

ベースライン時点で脳転移が認められなかった場合の頭蓋内進行までの期間

	ロルラチニブ (n=114)	クリゾチニブ (n=109)
事象数、n	4	40
頭蓋内進行までの期間中央値月数((95%信頼区間)	NR (NR、NR)	23.9 (16.4, 30.8)
ハザード比(95%信頼区間)	0.04 (0.02, 0.12)	

8502:進行性ALK陽性非小細胞肺がんに対する第一選択治療としてのロルラチニブとクリゾチニブの比較: 第3相CROWN試験の7年追跡調査結果 – Mok TSK他

- 主な結果(続き)

特に関心のあるAE、%	ロルラチニブ	クリゾチニブ
水症	58	43
高中性脂肪血症	71	6
高コレステロール血症	73	4
末梢神経障害	46	16
体重増加	45	13
認知への影響	30	7
気分への影響	21	7
発話への影響	6	0
精神病性作用	5	1

- 結論

- 進行性ALK陽性非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、一次治療としてのロルラチニブは、持続的な長期の疾患および中枢神経系(CNS)の制御をもたらし、長期にわたる無増悪生存期間(PFS)が認められ、長期の追跡期間を通じて新たな安全性事象は認められなかった

8503:ALKOVE-1:進行性ALK陽性非小細胞肺癌患者におけるネラダルキブの有効性および安全性 – Lin JJ 他

• 治験目的

- ALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者における、ネラダルキブ(ALK選択的かつTRKを標的としないTKI)の有効性および安全性を評価すること

第1相用量増大

第2相

NSCLC評価可能集団の患者採用の主要基準

- ALK+ NSCLC
- ALKを標的とした治療は以前許可
- 化学療法/免疫療法2回以下
(n=781全ての用量)

Neladalkib
15–200 mg/day

ALK TKIによる前治療を受けた患者群
ネラダルキブ 150 mg/日
(n=253)

主要評価項目

- ORR (BICR)

副次評価項目

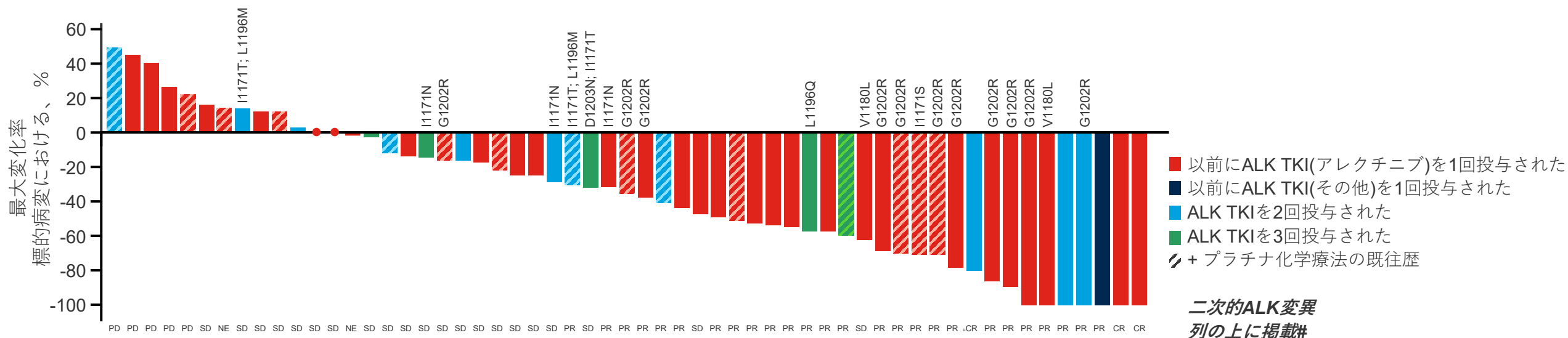
- DoR、TTR、PFS、OS、頭蓋内活動、PK、安全性

8503:ALKOVE-1:進行性ALK陽性非小細胞肺癌患者におけるネラダルキブの有効性および安全性 – Lin JJ 他

- **主な結果**

ALKチロシンキナーゼ阻害薬(ALK-TKI)既治療患者における客観的奏効

	ALK TKIによる治療歴 (以前に1～5回のALK阻害剤(TKI) 治療±化学療法) (n=253)	ロルラチニブ未投与 (以前に1～3回のALK阻害剤(TKI) 治療±化学療法) (n=63)	ロルラチニブ治療歴あり (以前に1～5回のALK阻害剤(TKI) 治療±化学療法) (n=190)
ORR、n (%) [95%CI]	79 (31) [26, 37]	29 (46) [33, 59]	50 (26) [20, 33]
CR、n (%)	6 (2)	3 (5)	3 (2)
mPFS、月数(95%信頼区間)	5.7 (4.4, 6.5)	14.5 (4.8, NE)	4.6 (2.8, 6.2)



8503:ALKOVE-1:進行性ALK陽性非小細胞肺癌患者におけるネラダルキブの有効性および安全性 – Lin JJ 他

• 主な結果(続き)

頭蓋内活性	ALK TKIによる治療歴 ±化学療法 (n=92)	ロルラチニブ未投与 ±化学療法 (n=24)	ロルラチニブ治療歴あり ±化学療法 (n=68)
ORR, n (%) [95%CI]	29 (32) [22, 42]	15 (63) [41, 81]	14 (21) [12, 32]
CR, n (%)	12 (13)	5 (21)	7 (10)
DoR 6ヶ月以上、%(95%信頼区間)	81 (59, 91)	92 (57, 99)	71 (41, 88)
DoR 12ヶ月以上、%(95%信頼区間)	71 (48, 85)	92 (57, 99)	55 (26, 77)
DoR 18ヶ月以上、%(95%信頼区間)	71 (48, 85)	92 (57, 99)	55 (26, 77)

TKI未治療または既治療患者の 15%以上に発現したTEAE、n (%)	ネラダルキブ 150 mg (n=656)	
	任意のグレード	グレード3以上
ALT増加	47	20
AST増加	44	16
便秘	28	0.2
味覚異常	23	0
末梢浮腫	18	0.3
咳	16	0.5
悪心	16	0.8

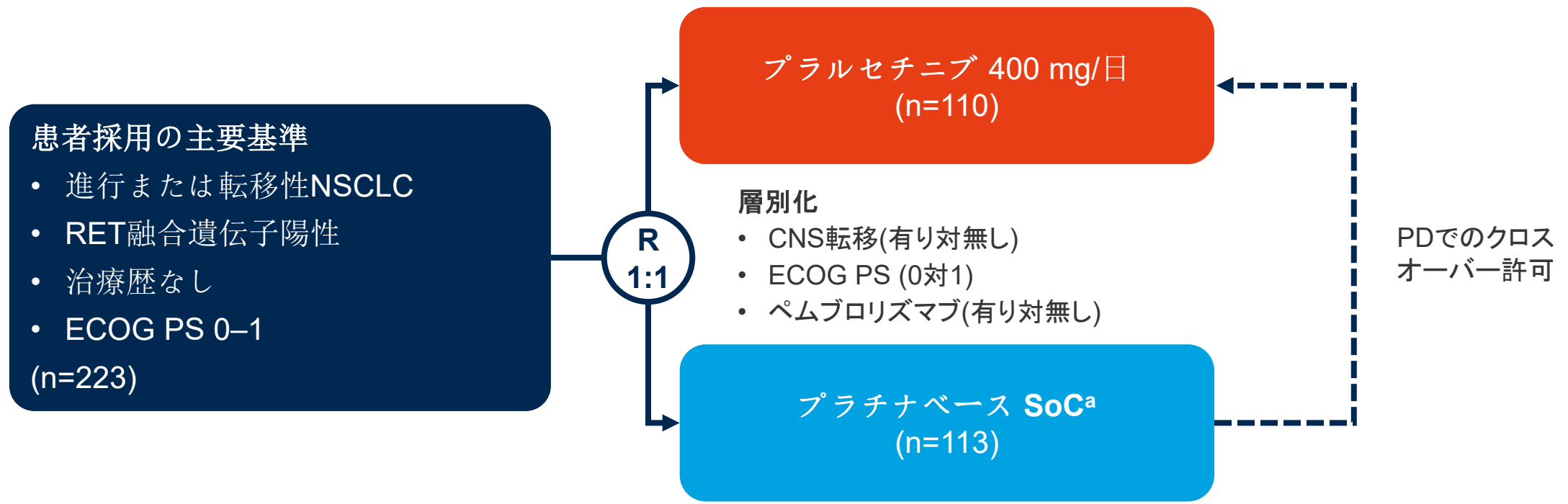
• 結論

- 既治療の進行ALK陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者において、ネラダルキブは、多剤既治療例を含めて有望な抗腫瘍活性および頭蓋内病変に対する活性を示し、全般的に忍容性は良好であった

8504:RET融合遺伝子陽性進行性または転移性非小細胞肺がん(NSCLC)における一次治療としてのプラルセチニブの有効性および安全性:第3相AcceleRET-Lung試験 – Popat S他

治験目的

- RET融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺がん患者における一次治療としてのプラルセチニブの有効性および安全性を評価すること



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

- ORR、DoR、OS、CBR、DCR、安全性

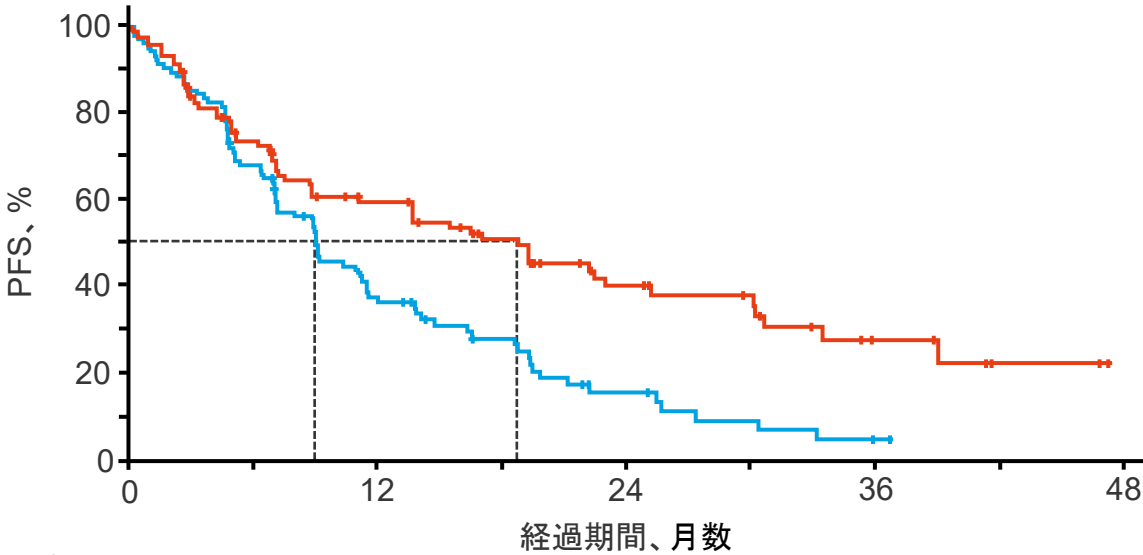
^a非扁平上皮癌:カルボプラチン/シスプラチン+ペメトレキセド ± ペムブロリズマブ扁平上皮:カルボプラチン/シスプラチン+ゲムシタビン、またはペムブロリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル/ナブ-パクリタキセル

8504:RET融合遺伝子陽性進行性または転移性非小細胞肺がん(NSCLC)における一次治療としてのプラルセチニブの有効性および安全性:第3相AcceleRET-Lung試験 – Popat S他

主な結果

無増悪生存期間

	プラルセチニブ (n=110)	SoC (n=113)
mPFS、月数(95%信頼区間)	18.7 (11.1, 25.2)	9.0 (7.1, 11.5)
HR (95%信頼区間); p値 ^a	0.59 (0.42, 0.84); 0.0027	
経過観察期間の中央値、月数 (95%信頼区間)	20.5 (17.5, 23.2)	16.0 (13.7, 20.9)



リスクのある患者数								
— プラルセチニブ	110	75	51	36	22	16	7	1
— SoC	113	64	31	18	8	4	1	

結果	プラルセチニブ	SoC
全奏効率(ORR)、n	110	113
ORR、% (95%信頼区間)	65.5 (55.79, 74.26)	41.6 (32.40, 51.24)
ORRの差(95%信頼区間)	23.9 (10.3, 37.5)	
OR(95%信頼区間)	2.81 (1.61, 4.93)	
p値 ^b	0.0002	
DoR, n	72	47
中央値奏効持続期間(mDoR)、 月数(95%信頼区間)	20.6 (17.2, 31.8)	9.7 (7.6, 15.9)
HR (95%信頼区間); p値 ^a	0.48 (0.28, 0.80); 0.0043	

8504:RET融合遺伝子陽性進行性または転移性非小細胞肺がん(NSCLC)における一次治療としてのプラルセチニブの有効性および安全性:第3相AcceleRET-Lung試験 – Popat S他

• 主な結果(続き)

有害事象数(AE)、n(%)	プラルセチニブ (n=108)	SoC (n=104)
1以上の患者	108 (100)	104 (100)
治療関連	101 (93.5)	96 (92.3)
重篤	67 (62.0)	38 (36.5)
治療関連	23 (21.3)	9 (8.7)
グレード3~5	84 (77.8)	60 (57.7)
死亡に至った	16 (14.8)	5 (4.8)
感染症により死亡	8 (7.4)	0
グレード3以上のQT延長	3 (2.8)	0
中断に至った	18 (16.7)	25 (24.0)
用量変更/中断に至った	80 (74.1)	57 (54.8)

感染症関連のAE ^a	プラルセチニブ (n=108)	SoC (n=104)
任意のグレード、n (%)	77 (71.3)	54 (51.9)
グレード3以上、n (%)	31 (28.7)	10 (9.6)
最初の重症感染症までの月数、平均(標準偏差)	6.2 (8.0)	5.1 (5.8)
致命的な感染症事象数、n (%)	8 (7.4)	0
任意の重症度の日和見感染症、n (%)	10 (9.3)	1 (1.0)
グレード3以上の日和見感染症、n (%)	7 (6.5)	0

• 結論

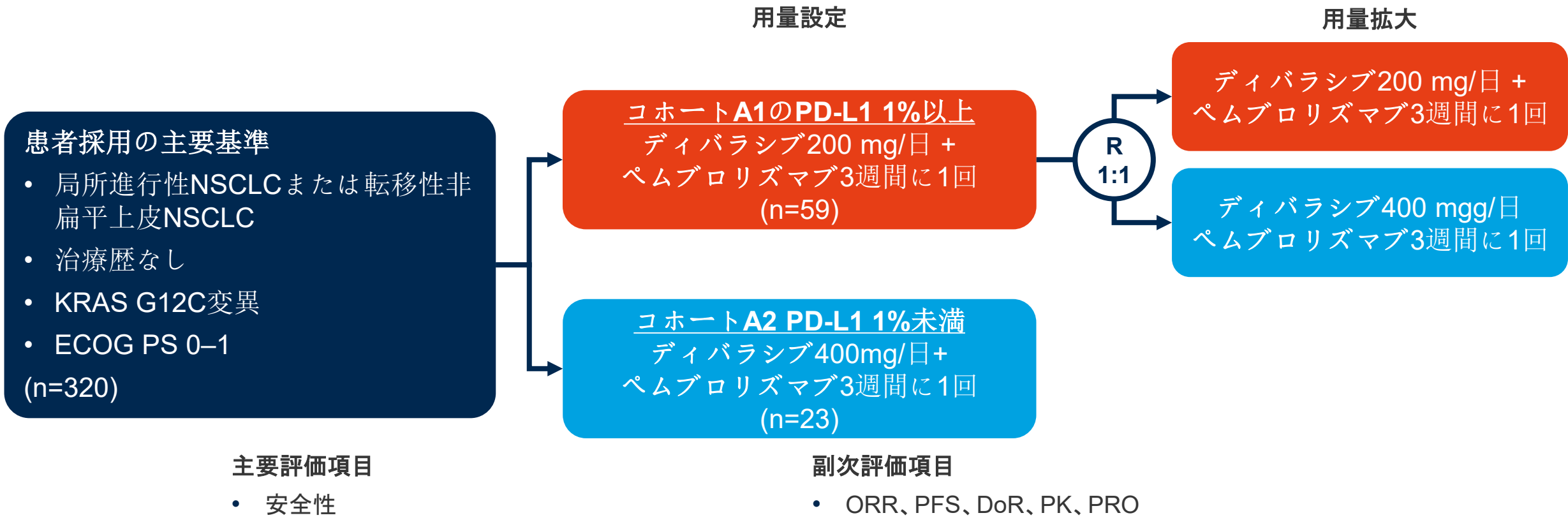
- RET融合陽性の進行性非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、一次治療としてのプラルセチニブを投与すると、標準治療(SoC)と比較して無増悪生存期間(PFS)が有意に改善し、奏効率も高まったほか、モニタリングを増加させることで 重篤な感染症を適切に管理することができた

^aプロトコル改正(2024年10月)— 感染症モニタリングおよび有害事象(AE)の重症度に基づく
プラルセチニブの用量調節に関する最新の指針。 Popat S他J Clin Oncol 2026;44(suppl):Abstr 8504 48

8510:進行性または転移性KRAS G12C陽性の非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのディバラシブとペンブロリズマブ(ペンブロ)の併用療法: Krascendo-170試験の結果

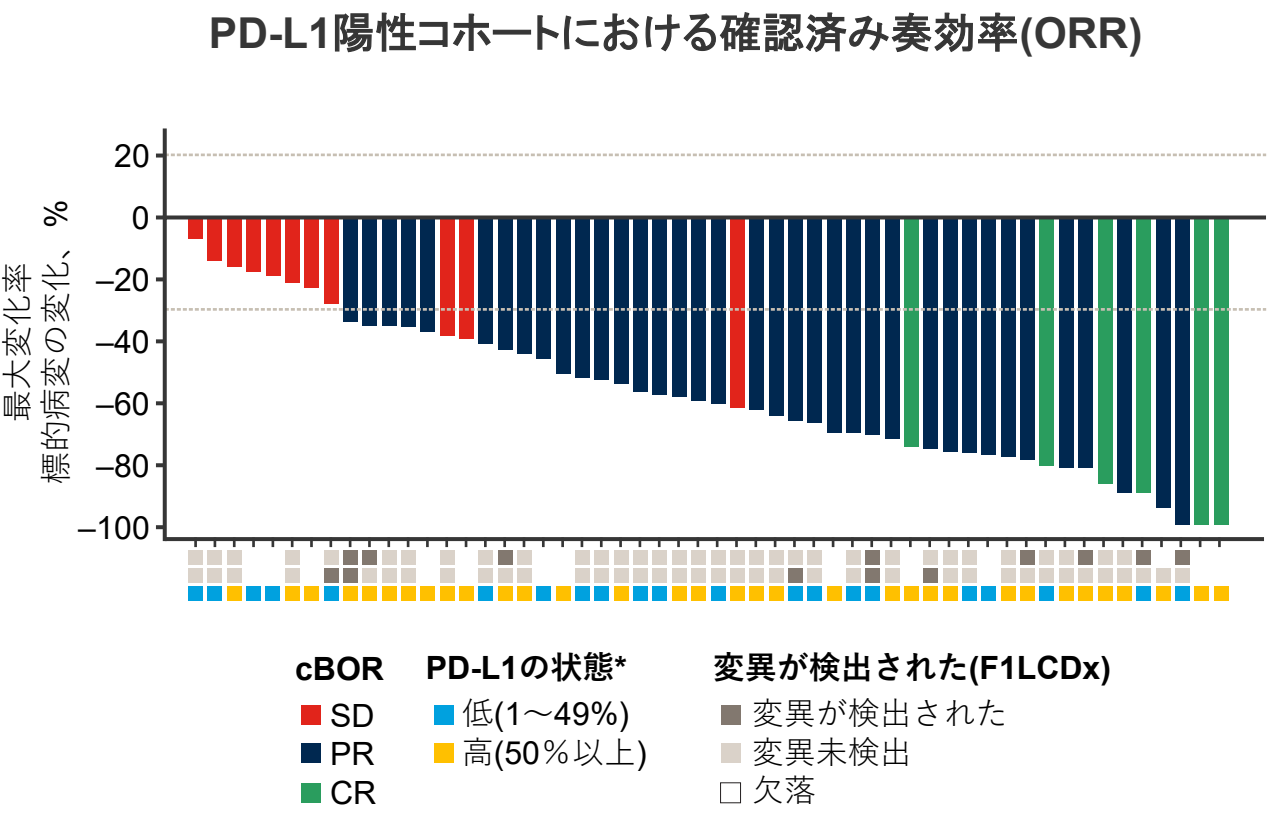
– Skoulidis F 他

- 治験目的
 - KRAS G12C変異を有する進行性または転移性非小細胞肺がん(NSCLC)患者における、一次治療としてのディバラシブ+ペンブロリズマブの有効性および安全性を評価すること



8510:進行性または転移性KRAS G12C陽性の非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのディバラシブとペンブロリズマブ(ペンブロ)の併用療法:Krascendo-170試験の結果 – Skoulidis F 他

主な結果



PD-L1陽性コホート	ディバラシブ+ ペンブロリズマブ (n=59)
確定ORR、n(%) [95%信頼区間]	43 (72.9) [59.7, 83.6]
最善治療効果(BOR)、n(%)	
CR	6 (10.2)
PR	37 (62.7)
SD	11 (18.6)
NE	5 (8.5)
初回奏効到達までの期間の中央値 日数(範囲)	43 (36–164)
DoR中央値、月数(95%信頼区間)	NE (14.5, NE)
mPFS、月数(95%信頼区間)	19.3 (12.4, NE)
6ヵ月PFS率、%(95%信頼区間)	83.5 (73.6, 93.3)

8510:進行性または転移性KRAS G12C陽性の非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのディバラシブとペンブロリズマブ(ペンブロ)の併用療法: Krascendo-170試験の結果 – Skoulidis F 他

• 主な結果(続き)

PD-L1陰性コホート	ディバラシブ+ ペムブロリズマブ (n=23)	コホートA1およびA2における安全性、 n (%)	ディバラシブ+ ペンブロリズマブ (n=78) ^a	コホートA1および A2において20%以 上で発生した TRAE、n(%)	ディバラシブ + ペムブロリズマブ (n=78)	任意のグレード	グレード3~4
未確認ORR、 n (%) [95%信頼区間]	16 (69.6) [47.1, 86.8]	任意グレードのAE	78 (100)	下痢	58 (74.4)	14 (17.9)	
最善治療効果(BOR)、 n(%)		グレード3以上	60 (76.9) ^a	悪心	50 (64.1)	1 (1.3)	
PR	16 (69.6)	重篤	39 (50.0)	嘔吐	36 (46.2)	1 (1.3)	
SD	4 (17.4)	任意のグレードのTRAE	77 (98.7)	ALT増加	41 (52.6)	18 (23.1)	
PD	1 (4.3)	グレード3~4	51 (65.4)	AST増加	38 (48.7)	14 (17.9)	
NE	2 (8.7)	重篤	22 (28.2)	リパーゼ増加	23 (29.5)	7 (9.0)	
初回反応までの中央値、 日数(範囲)	40.5 (36–120)	ディバラシブの減量に至った	41 (52.6)	食欲減退	24 (30.8)	0	
		投与中断に至った	54 (69.2)	アミラーゼ増加	16 (20.5)	3 (3.8)	
		治療の中止につながった	10 (12.8)				

• 結論

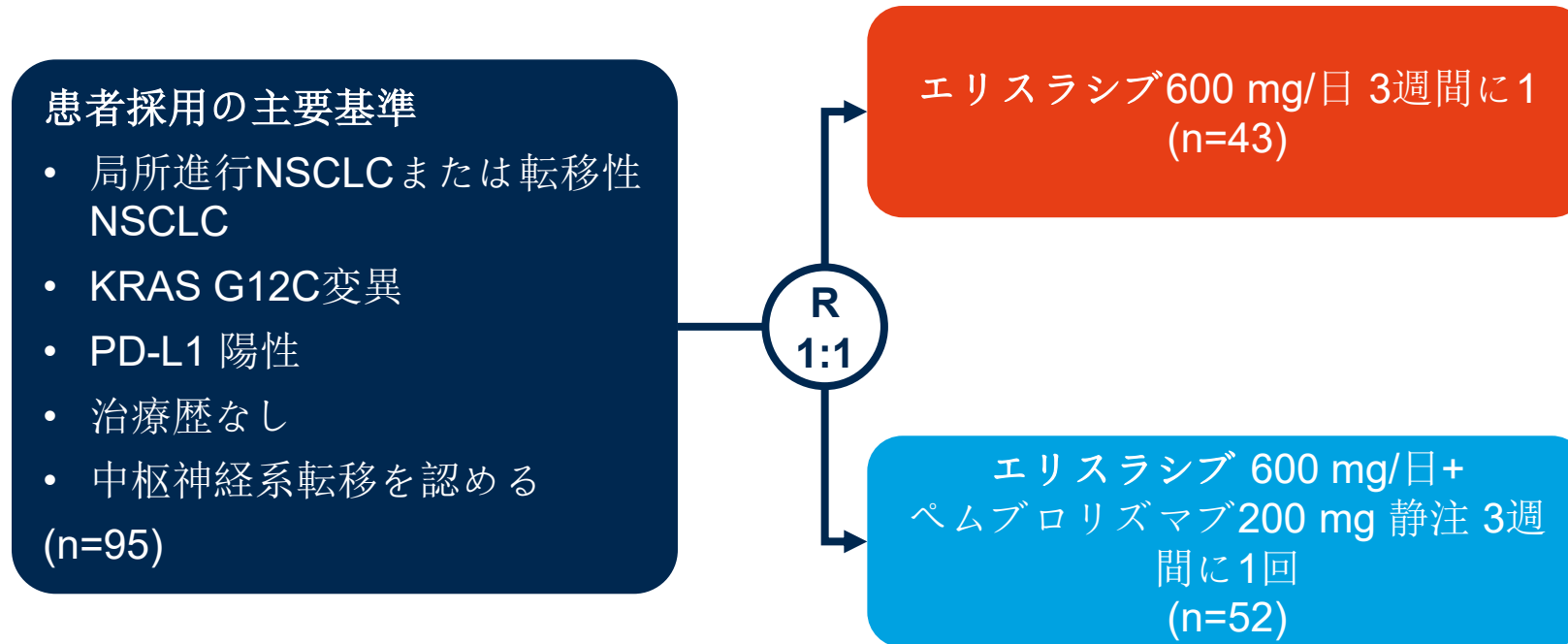
- KRAS G12C-変異を有する進行性非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、一次治療としてのディバラシブ+ペンブロリズマブは、PD-L1サブグループを問わず有望な抗腫瘍活性を示し、安全性プロファイルも管理可能な範囲であった

^a4人の患者にグレード5の有害事象が認められた。

8511:KRAS G12C変異陽性の非小細胞肺がん(NSCLC)に対する第1線療法としての、次世代GDP結合型KRAS G12C阻害剤エリスラシブ(D3S-001) – Lu S 他

• 治験目的

- KRAS G12C変異型非小細胞肺がん(NSCLC)患者における、GDP結合型KRAS G12C阻害剤である一次治療としてのエリスラシブの有効性および安全性を評価すること



評価項目

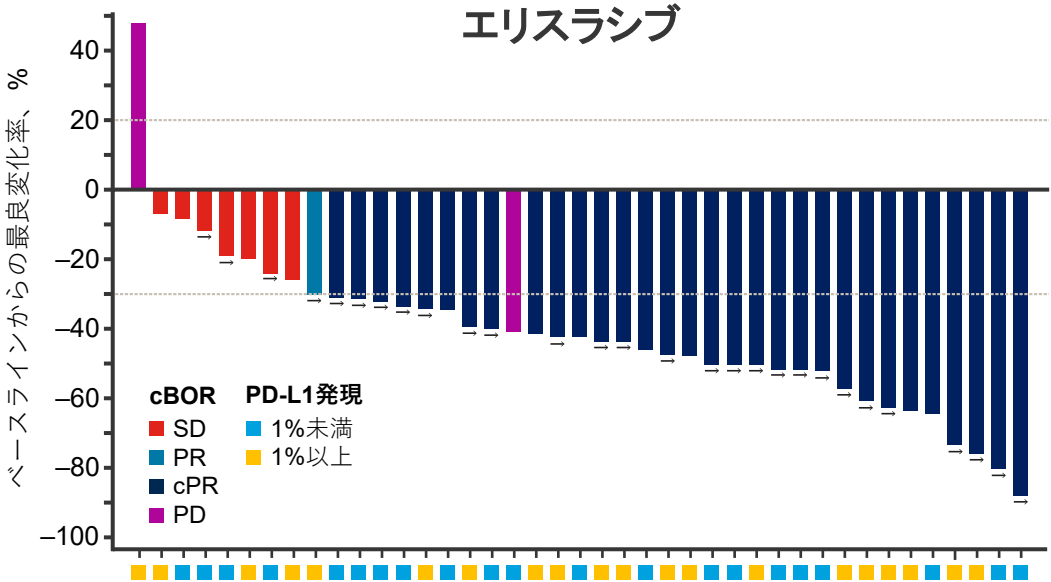
- 安全性、有効性、薬物動態(PK)、バイオマーカー

8511:KRAS G12C変異陽性の非小細胞肺がん(NSCLC)に対する第1線療法としての、次世代GDP結合型KRAS G12C阻害剤エリスラシブ(D3S-001) – Lu S 他

• 主な結果

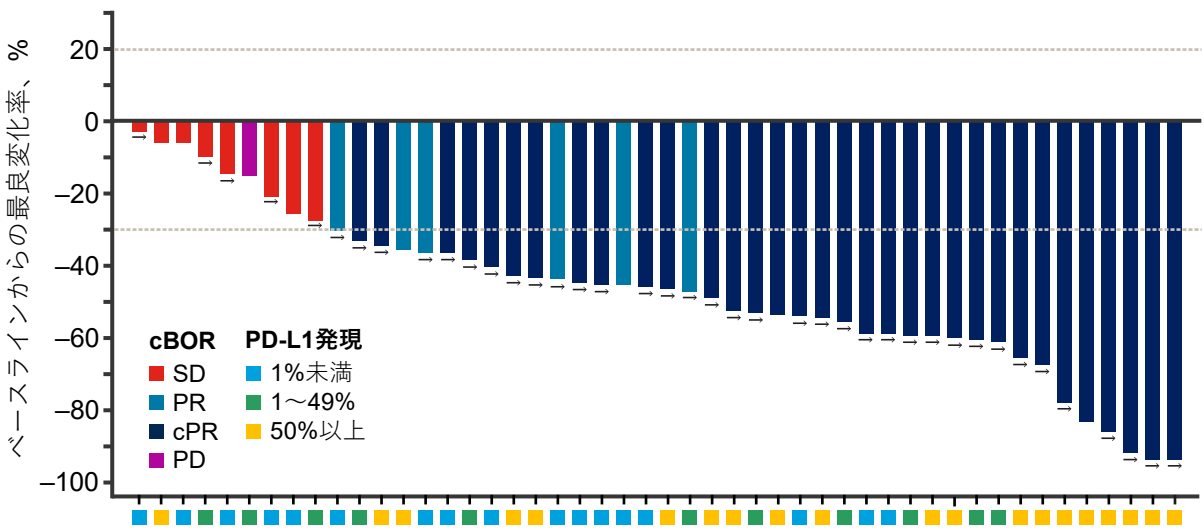
全奏効率

エリスラシブ



	PD-L1 1%未満 (n=21)	PD-L1 1%以上 (n=20)	合計 (n=41)
全奏効率(ORR)、n (%)	16 (76.2)	16 (80.0)	32 (78.0)
確認済みORR	13 (61.9)	15 (75.0)	28 (68.3)
疾患制御率(DCR)、n (%)	20 (95.2)	19 (95.0)	39 (95.1)

ソトラシフ + ペムブロリズマブ



	PD-L1 1%未満 (n=17)	PD-L1 1~49% (n=11)	PD-L1 50%以上 (n=20)	合計 (n=48)
全奏効率(ORR)、n (%)	12 (70.6)	8 (72.7)	19 (95.0)	39 (81.3)
確認済みORR	8 (47.1)	7 (63.6)	17 (85.0)	32 (66.7)
疾患制御率(DCR)、n (%)	17 (100)	10 (90.9)	20 (100)	47 (97.9)

8511:KRAS G12C変異陽性の非小細胞肺がん(NSCLC)に対する第1線療法としての、次世代GDP結合型KRAS G12C阻害剤エリスラシブ(D3S-001) – Lu S 他

• 主な結果(続き)

結果	エリスラシブ	エリスラシブ+ ペムブロリズマブ
中央値奏効持続期間 (mDoR)、月数 (95%信頼区間)	NR (6.5, NR)	NR (7.0, NR)
mPFS、月数 (95%信頼区間)	12.4 (6.8, NR)	NR (8.4, NR)

TRAE(治療関連有害事象)、n(%)	エリスラシブ (n=43)	エリスラシブ+ ペムブロリズマブ (n=52)
任意	41 (95.3)	48 (92.3)
グレード3以上	3 (7.0)	17 (32.7)
重篤	1 (2.3)	9 (17.3)
エリスラシブの中止につながった	0	1 (1.9)
ペムブロリズマブの中止に至った	-	5 (9.6)
エリスラシブの投与減量に至った	0	12 (23.1)
アダグラシブの中断に至った	4 (9.3)	26 (50.0)
ペムブロリズマブの投与遅延に至った	-	22 (42.3)

• 結論

- KRAS G12C変異を有する進行性非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、エリスラシブ単剤またはペンブロリズマブとの併用療法は、PD-L1サブグループを問わず有望な抗腫瘍活性を示し、安全性プロファイルも管理可能な範囲であった

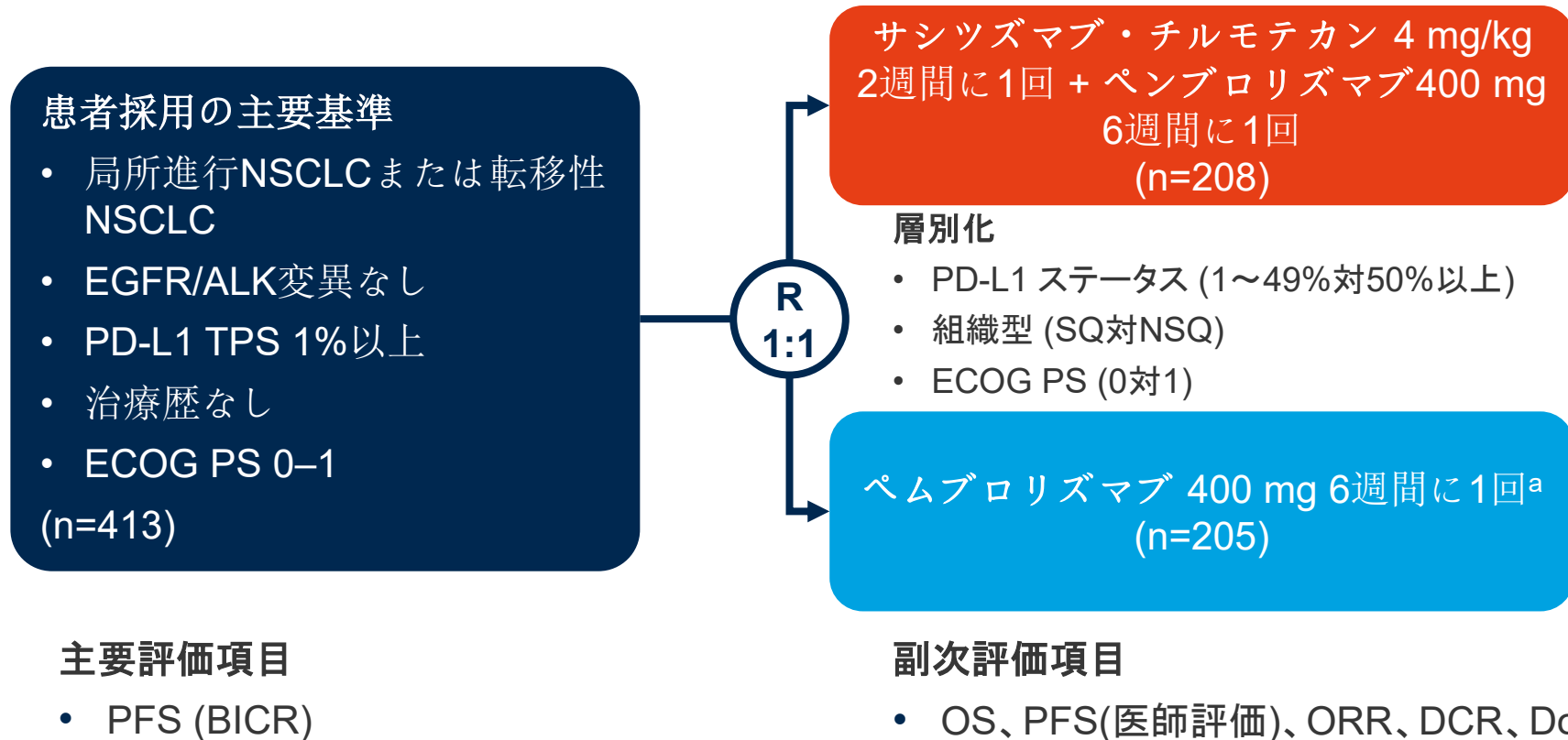
進行性NSCLC - 根治的治療が不可能なステージIII及びステージIV

ADC及びその他の治療法

8506:PD-L1陽性の進行性非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療としてのサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とペンブロリズマブ(P)の併用療法と、ペンブロリズマブ(P)単剤療法を比較した試験:無作為化第3相試験「OptiTROP-Lung05」の結果 – Zhou C 他

• 治験目的

- PD-L1陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのサシツズマブ・チルモテカン＋ペンブロリズマブとペンブロリズマブ単独との有効性および安全性を比較評価すること



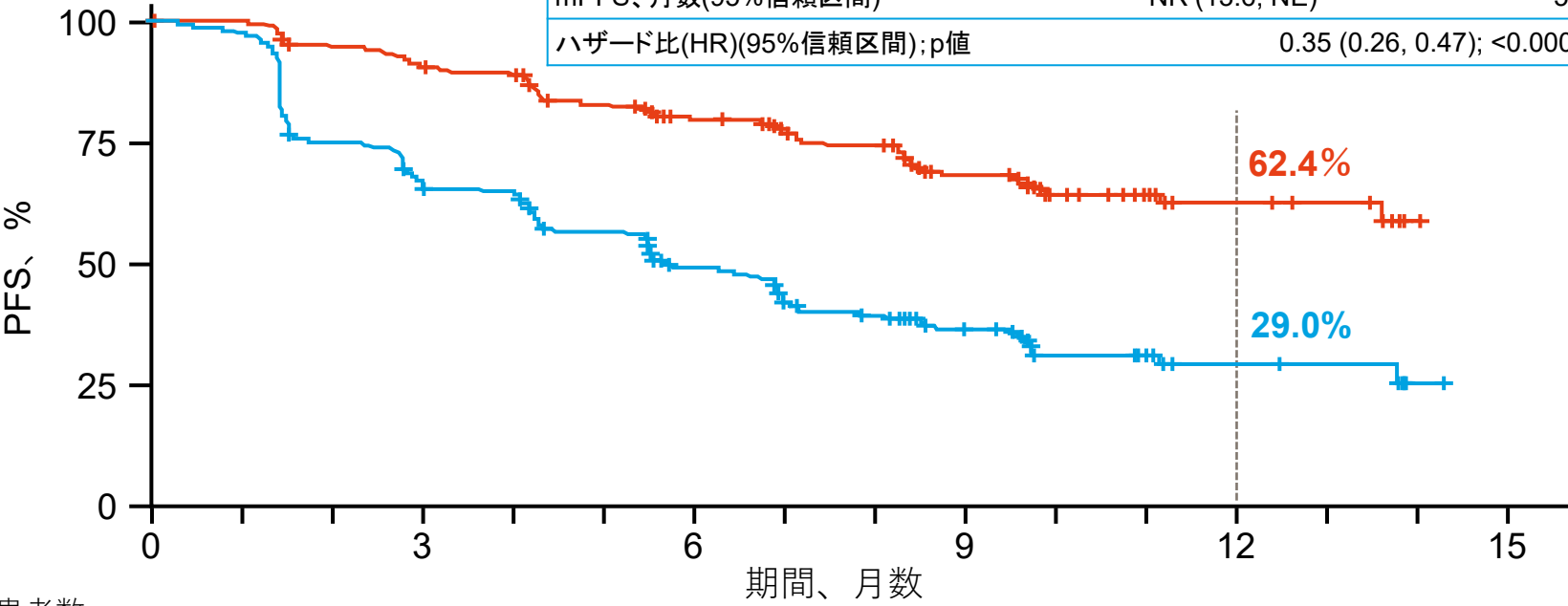
^a最大18サイクル。

8506:PD-L1陽性の進行性非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とペンブロリズマブ(P)の併用療法と、ペンブロリズマブ(P)単剤療法を比較した試験:無作為化第3相試験「OptiTROP-Lung05」の結果 – Zhou C 他

主な結果

無増悪生存期間(BICR)

	Sac-TMT + ペンブロリズマブ (n=208)	ペムブロリズマブ (n=205)
事象数、n(%)	66 (31.7)	128 (62.4)
mPFS、月数(95%信頼区間)	NR (13.6, NE)	5.7 (4.3, 7.0)
ハザード比(HR)(95%信頼区間); p値	0.35 (0.26, 0.47); <0.0001 ^a	



リスクのある患者数																
— Sac-TMT + ペンブロリズマブ	208	208	195	187	182	164	144	126	120	90	62	47	20	18	1	0
— ペムブロリズマブ	205	195	149	129	127	108	84	67	61	46	28	24	9	8	1	0

8506:PD-L1陽性の進行性非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療としてのサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とペンプロリズマブ(P)の併用療法と、ペンプロリズマブ(P)単剤療法を比較した試験:無作為化第3相試験「OptiTROP-Lung05」の結果 – Zhou C 他

• 主な結果

PD-L1発現および組織型に基づくPFS	Sac-TMT + ペンプロリズマブ (n=208)	ペムプロリズマブ (n=205)
TPS 50%以上、n	83	82
事象数、n(%)	26 (31.3)	44 (53.7)
mPFS、月数(95%信頼区間)	NR (NE、NE)	9.5 (6.9, 13.8)
ハザード比(95%信頼区間)	0.47 (0.29, 0.77)	
TPS 1～49%、n	125	123
事象数、n(%)	40 (32.0)	84 (68.3)
mPFS、月数(95%信頼区間)	NR (11.1, NE)	4.3 (2.9, 5.5)
ハザード比(95%信頼区間)	0.28 (0.19, 0.41)	
非扁平上皮、n	123	124
事象数、n(%)	29 (23.6)	70 (56.5)
mPFS、月数(95%信頼区間)	NR (13.6, NE)	6.6 (4.3, 8.7)
ハザード比(95%信頼区間)	0.28 (0.18, 0.43)	
扁平上皮、n	85	80
事象数、n(%)	37 (43.5)	58 (72.5)
mPFS、月数(95%信頼区間)	NR (8.3, NE)	5.5 (4.1, 7.0)
ハザード比(95%信頼区間)	0.44 (0.29, 0.66)	

OS	Sac-TMT + ペンプロリズマブ (n=208)	ペムプロリズマブ (n=205)
OS事象数、n (%)	33 (15.9)	54 (26.3)
mOS、月数(95%信頼区間)	NR (NE、NE)	14.5 (14.5, NE)
ハザード比(95%信頼区間)	0.55 (0.36, 0.85)	
結果、%	Sac-TMT + ペンプロリズマブ	ペムプロリズマブ
全奏効率(ORR)		
ITT	70.2	42.0
ORRの差	28.3	
TPS 50%以上	80.7	60.5
TPS 1～49%	63.2	30.1
深部奏効率(標的病変の直径和が50%以上縮小)		
ITT	49.0	25.9
ORRの差	23.2	
TPS 50%以上	62.7	40.7
TPS 1～49%	40.0	16.3
DoR	77.7	59.4
ハザード比(95%信頼区間)	0.47 (0.27, 0.82)	

8506:PD-L1陽性の進行性非小細胞肺がん(NSCLC)に対する一次治療としてのサシツズマブ・チルモテカン(sac-TMT)とペンブロリズマブ(P)の併用療法と、ペンブロリズマブ(P)単剤療法を比較した試験:無作為化第3相試験「OptiTROP-Lung05」の結果 – Zhou C 他

• 主な結果(続き)

TEAE、n (%)	Sac-TMT + ペンブロ (n=208)		ペムブロリズマブ (n=204)		患者の20%以上で発生した TRAE、n(%)	Sac-TMT + ペンブロ (n=208)		ペムブロリズマブ (n=204)	
	任意のグレード	グレード3以上	任意のグレード	グレード3以上		任意のグレード	グレード3以上	任意のグレード	グレード3以上
任意	207 (99.5)	115 (55.3)	178 (87.3)	64 (31.4)	貧血	182 (87.5)	19 (9.1)	55 (27.0)	2 (1.0)
重篤	81 (38.9)	—	59 (28.9)	—	脱毛症	137 (65.9)	0	6 (2.9)	0
sac-TMT/ペンブロリズマブ の投与中止に至った	8 (3.8)/ 11 (5.3)	—	10 (4.9)	—	WBC数減少	96 (46.2)	18 (8.7)	5 (2.5)	1 (0.5)
死亡に至った	5 (2.4)	—	13 (6.4)	—	好中球数減少	93 (44.7)	36 (17.3)	3 (1.5)	1 (0.5)
					口内炎	84 (40.4)	11 (5.3)	3 (1.5)	0
					食欲減退	73 (35.1)	2 (1.0)	27 (13.2)	0
					脱力感	71 (34.1)	8 (3.8)	23 (11.3)	2 (1.0)
					悪心	70 (33.7)	0	11 (5.4)	0
					低アルブミン血症	61 (29.3)	0	35 (17.2)	0
					体重の減少	56 (26.9)	1 (0.5)	19 (9.3)	1 (0.5)
					ALT増加	55 (26.4)	1 (0.5)	33 (16.2)	0
					発疹	50 (24.0)	6 (2.9)	33 (16.2)	1 (0.5)

• 結論

- PD-L1陽性の進行性非小細胞肺がん(NSCLC)の中国人患者において、サシツズマブ・チルモテカン+ペンブロリズマブは、ペンブロリズマブ単独療法と比較して、各サブグループにおいて無増悪生存期間(PFS)の有意な改善を示し、新たな安全性上の懸念は認められなかった

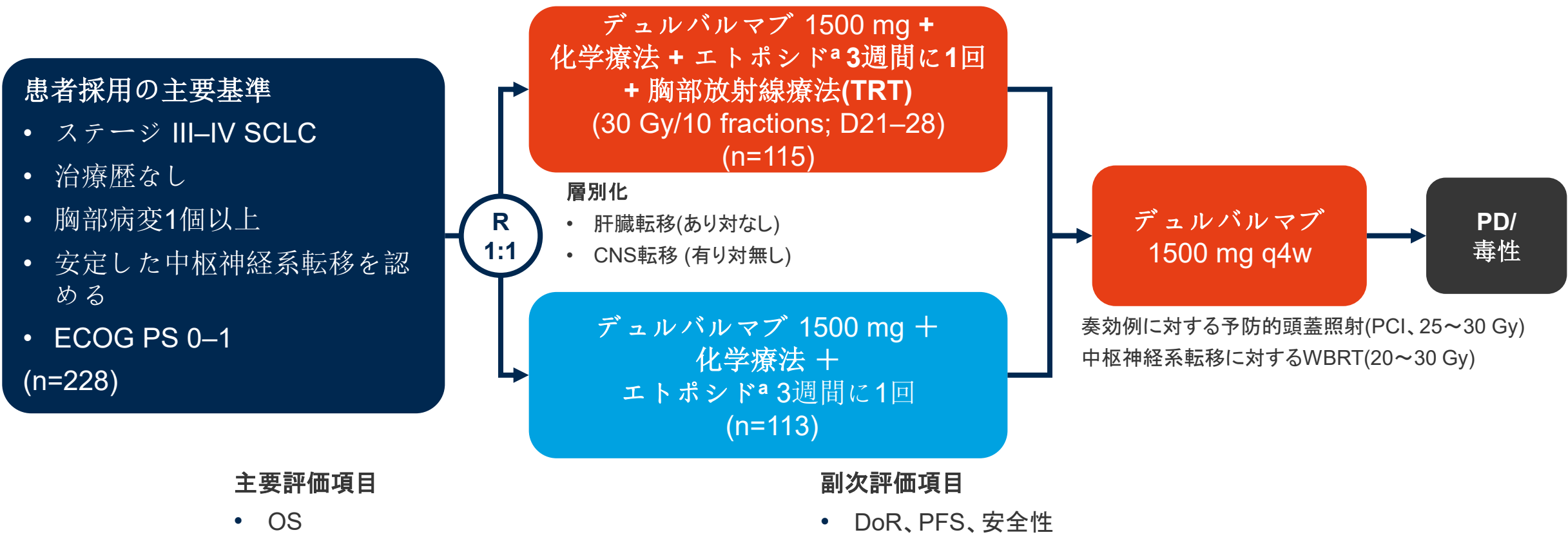
その他の悪性腫瘍

SCLC、中皮腫及び胸腺上皮性腫瘍

LBA8005:広範期(ES)小細胞肺がん(SCLC)に対する同時進行胸部放射線療法(TRT)、プラチナ／エトポシド化学療法、およびデュルバルマブ免疫療法：第III相試験 – Gronberg BH他

治験目的

- 広範期小細胞肺がん(SCLC)患者を対象とした、胸部放射線療法とプラチナ／エトポシド化学療法およびデュルバルマブを併用した治療の有効性および安全性を評価すること



^aカルボプラチン AUC5 + エトポシド 100 mg/m² BSA 静注(D1)、続いてエトポシド 100 mg/m² BSA 静注(D2–3)またはエトポシド 200 mg/m² BSA 経口投与 (D2–4)を4サイクル。

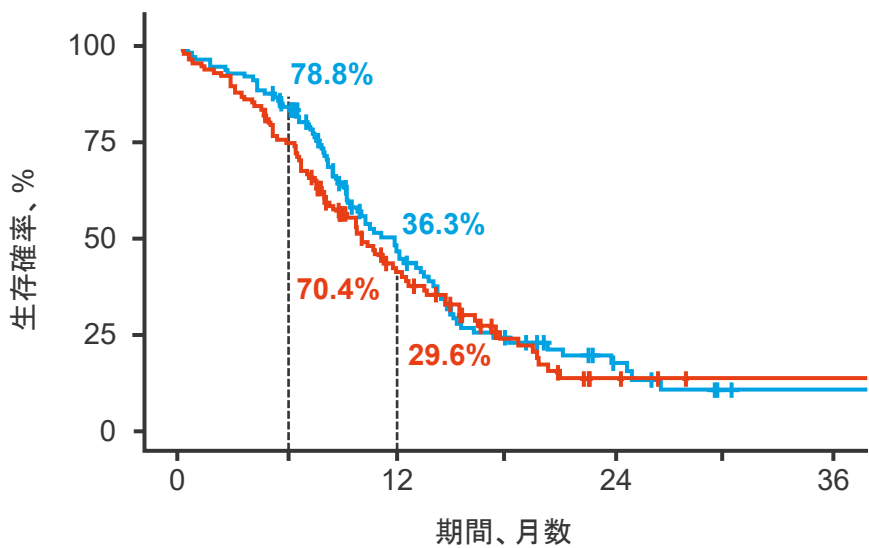
Gronberg BH他J Clin Oncol 2026;44(suppl):Abstr LBA8005 61

LBA8005:広範期(ES)小細胞肺がん(SCLC)に対する同時進行胸部放射線療法(TRT)、プラチナ／エトポシド化学療法、およびデュルバルマブ免疫療法：第III相試験 – Gronberg BH他

主な結果

全生存率

	化学療法・免疫療法(Chemo-IO)+TRT (n=115)	化学療法-IO (n=113)
mOS、月数(95%信頼区間)	10.0 (8.3, 11.7)	11.8 (10.0, 13.6)
ハザード比(HR)(95%信頼区間);p値	1.14 (0.84, 1.56); 0.40	



リスクのある患者数(打ち切り済み)

化学免疫療法+TRT	115	83 (4)	35 (18)	14 (26)	4 (30)	1 (33)	1 (34)
化学免疫療法	113	92 (3)	41 (19)	18 (23)	8 (29)	2 (32)	1 (34)

	化学療法・免疫療法 (Chemo-IO)+TRT	化学療法-IO
すべて、n	115	113
mPFS、月数(95%信頼区間)	5.1 (4.7, 5.4)	5.0 (4.6, 5.4)
ハザード比(HR)(95%信頼区間);p値	1.10 (0.84, 1.45); 0.49	
化学療法・免疫療法の併用療法を4サイクル完了した患者数、n	89	100
mPFS、月数(95%信頼区間)	11.9 (9.7, 14.1)	12.1 (9.4, 14.8)
ハザード比(HR)(95%信頼区間);p値	1.02 (0.72, 1.44); 0.92	
脳・肝臓に未転移だった患者数、n	46	45
mPFS、月数(95%信頼区間)	11.9 (6.2, 17.7)	13.2 (10.4, 16.1)
ハザード比(HR)(95%信頼区間);p値	1.10 (0.65, 1.87); 0.72	

奏効率、n (%)	化学療法・免疫療法(Chemo-IO)+TRT (n=115)	化学療法-IO (n=113)
全奏効率(ORR)	91 (79.1)	95 (84.1)
p値	0.34	
BOR		
CR	5 (4.3)	3 (2.7)
PR	86 (74.8)	92 (81.4)
SD	8 (7.0)	9 (8.0)
PD	5 (4.3)	2 (1.8)
NE	11 (9.6)	7 (6.2)

LBA8005:広範期(ES)小細胞肺がん(SCLC)に対する同時進行胸部放射線療法(TRT)、プラチナ／エトポシド化学療法、およびデュルバルマブ免疫療法：第III相試験 – Gronberg BH他

• 主な結果(続き)

n (%)	化学療法・免疫療法 (Chemo-IO)+TRT (n=115)	化学療法-IO (n=113)
疾患進行	94 (81.7)	95 (84.1)
死因	80 (69.6)	79 (69.9)
PD	63 (54.8)	75 (66.4)
研究期間中のAE	15 (13.0)	2 (1.8)
二次治療中のAE	1 (0.9)	1 (0.9)
安楽死	1 (0.9)	1 (0.9)

AE、%	化学療法・免疫療法 (Chemo-IO)+TRT (n=115)	化学療法-IO (n=113)
任意	87.8	69.9
食道炎	47.8	0.9
発熱性好中球減少症	37.4	27.4
悪心	21.7	28.3
下痢	17.4	15.0
肺炎	11.3	0.9
感染症	10.4	13.3
末梢神経障害	6.1	3.5
甲状腺機能低下症	6.1	3.5
肺塞栓症	4.3	5.3
筋力低下	4.3	3.5
腸炎	3.5	2.7
発疹	3.5	4.4
甲状腺機能亢進症	2.6	4.4
脳炎	2.6	0

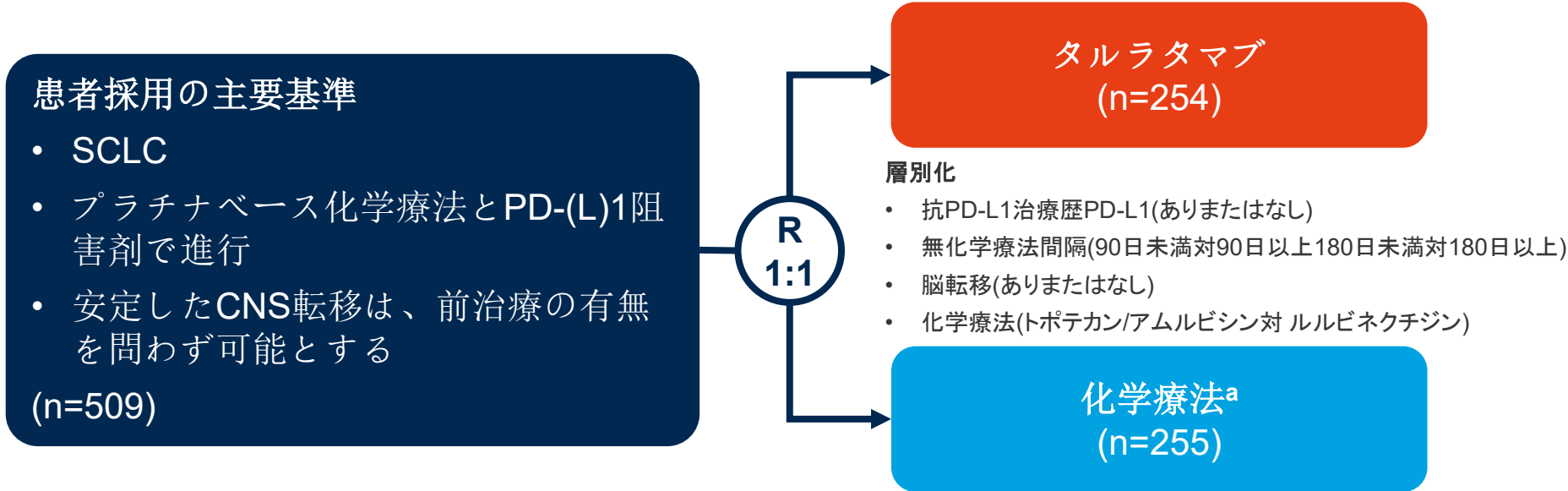
• 結論

- 以下の患者における進行期小細胞肺がん(SCLC)患者に対し、一次治療として化学免疫療法を実施した場合、同時進行の胸部放射線療法を追加しても、全身療法単独と比較して全生存期間(OS)や無増悪生存期間(PFS)の改善は認められず、有害事象(AE)の発生率が高かった

8006:小細胞肺癌(SCLC)に対する二次治療(2L)として、タルラタマブと化学療法(CTx)の比較: DeLLphi-304 第3相試験の事後解析 – Mountzios GS 他

治験目的

- 小細胞肺癌(SCLC)患者を対象に、二次治療としてのタルラタマブと化学療法を比較し、その頭蓋内有効性を評価すること



主要評価項目

- OS

副次評価項目

- PFS、ORR、DCR、DoR、PRO、安全性

探索的分析

- CNS PFS(調査員による評価)、CNS ORR, CNS DoDC

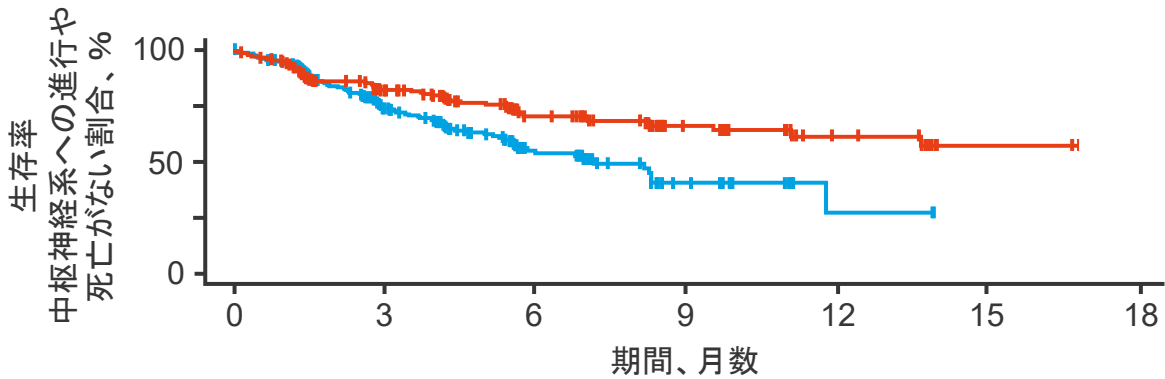
^aトポテカンは日本を除くすべての国で、ルルビネクチンはオーストラリア、カナダ、韓国、シンガポール、米国で、アムルビシンは日本で使用された。

8006:小細胞肺癌(SCLC)に対する二次治療(2L)として、タルラタマブと化学療法(CTx)の比較: DeLLphi-304 第3相試験の事後解析 – Mountzios GS 他

• 主な結果

全患者におけるCNS無増悪生存期間(PFS)

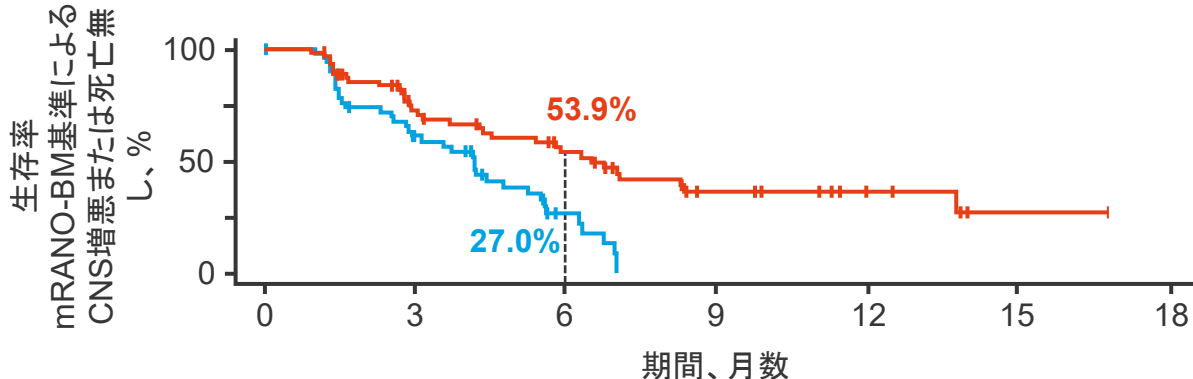
	タルラタマブ (n=254)	化学療法 (n=255)
中枢神経系PFS期間中央値(95%信頼区間)	NE (13.7, NE)	7.2 (5.6, NE)
ハザード比(95%信頼区間)	0.54 (0.39, 0.75)	



リスクのある患者数							
— タルラタマブ	254	142	74	36	17	2	0
— 化学療法	255	119	47	13	2	0	

ベースライン時点で脳転移が1以上の患者におけるCNS PFS(BICRによるmRANO-BM)^a

	タルラタマブ (n=67)	化学療法 (n=56)
中枢神経系PFS期間中央値(95%信頼区間)	6.5 (4.3, 13.7)	4.2 (2.9, 5.5)
ハザード比(95%信頼区間)	0.40 (0.24, 0.66)	



リスクのある患者数							
— タルラタマブ	67	37	24	11	5	1	0
— 化学療法	56	26	6	0			

^a直径10 mm以上のCNS病変。 Mountzios GS他J Clin Oncol 2026;44(suppl):Abstr 8006 65

8006:小細胞肺癌(SCLC)に対する二次治療(2L)として、タルラタマブと化学療法(CTx)の比較: DeLLphi-304 第3相試験の事後解析 – Mountzios GS 他

• 主な結果(続き)

頭蓋内結果	タルラタマブ (n=67)	化学療法 (n=56)	TEAE、n (%)	タルラタマブ (n=98)	化学療法 (n=93)	TRAE(治療関連有害事象)、n(%)	タルラタマブ (n=98)	化学療法 (n=93)
最善治療効果(BOR)、n(%)			グレード3以上	53 (54.1)	81 (87.1)	グレード3以上	25 (25.5)	61 (65.6)
CR、n (%) [95%信頼区間]	10 (14.9) [7.4, 25.7]	3 (5.4) [1.1, 14.9]	注目すべきTEAE、任意グレード			重篤	28 (28.6)	33 (35.5)
非CR/非PD	42 (62.7)	37 (66.1)	神経系事象 (味覚異常を除く)	45 (45.9)	41 (44.1)	投与中断に至った または減少 ^a	18 (18.4)	51 (54.8)
PD	13 (19.4)	16 (28.6)	味覚異常	23 (23.5)	3 (3.2)	中止	2 (2.0)	6 (6.5)
NE	2 (3.0)	0	好中球減少症	7 (7.1)	30 (32.3)	死亡に至った	0	2 (2.2)
疾患制御率(DCR)、n (%) [95%信頼区間]	52 (77.6) [65.8, 86.9]	40 (71.4) [57.8, 82.7]						
腫瘍の収縮 30%以上、n/N (%)	9/16 (56.3)	5/13 (38.5)						

• 結論

- 以下の患者におけるSCLCにおいて、タルラタマブは化学療法と比較してCNS増悪のリスクを低下させ、全生存期間(OS)を延長し、安全性プロファイルは管理可能であった。

8008:再発・難治性(R/R)小細胞肺がん(SCLC)患者におけるABBV-706の単剤療法およびブディガリマブとの併用療法 – Byers LA 他

• 治験目的

- 再発または難治性の小細胞肺がん(SCLC)患者を対象に、ABBV-706の単剤療法およびブディガリマブとの併用療法の有効性と安全性を評価すること

患者採用の主要基準

- R/R SCLC
- 安定的CNS転移は可
- プラチナベース化学療法の治療歴1回以上
- 利用可能な腫瘍組織
- ECOG PS 0–1

パート2: 単剤療法 投与量の最適化

ABBV-706 1.3–3.0 mg/kg 3週間に1回
(n=124)

パート3A:

ABBV-706 1.8 mg/kg 3週間に1回
ブディガリマブ 375 mg 静脈内投与
3週間に1回
(n=11)

主要評価項目

- 安全性、忍容性、薬物動態(PK)、最大推奨用量(RP2D)

副次評価項目

- ORR、DoR、PFS、OS、臨床的有效性

探索的分析

- IHCによるSEZ6、予測バイオマーカー

8008:再発・難治性(R/R)小細胞肺がん(SCLC)患者におけるABBV-706の単剤療法およびブ ディガリマブとの併用療法 – Byers LA 他

• 主な結果

安全性	合計 (n=124)	1.8 mg/kg、二次治 療以降(2L+) (n=41)	1.8 mg/kg、二次治 療(2L)として (n=17)	1.8 mg/kg + ブディガリマブ (n=11)
治療期間中央値、月数(範囲)	4.8 (0.4–25.3)	6.2 (0.7–18.1)	7.6 (1.4–18.1)	8.3 (0.7–9.9)
相対用量強度のメディアン、%	96.1	98.9	98.8	85.1
フォローアップ時間の中央値、月数	16.2	16.4	16.1	9.1
TRAE(治療関連有害事象)、n (%)				
任意のグレード	115 (92.7)	36 (87.8)	16 (94.1)	10 (90.9)
グレード3以上	75 (60.5)	22 (53.7)	9 (52.9)	5 (45.5)
重篤	18 (14.5)	7 (17.1)	4 (23.5)	1 (9.1)
投与中断に至った	55 (44.4)	13 (31.7)	5 (29.4)	7 (63.6)
投与減量に至った	34 (27.4)	8 (19.5)	6 (35.3)	4 (36.4)
中止	10 (8.1)	5 (12.2)	2 (11.8)	0
死亡に至った	3 (2.4)	3 (7.3)	1 (5.9)	0

8008:再発・難治性(R/R)小細胞肺がん(SCLC)患者におけるABBV-706の単剤療法およびブディガリマブとの併用療法 – Byers LA 他

• 主な結果(続き)

有効性の結果	ABBV-706の単剤療法		
	合計 (n=124)	二次治療以降 1.8 mg/kg (n=41)	二次治療として 1.8 mg/kg (n=17)
確認済みORR、n(%)	65 (52)	23 (56)	14 (82)
CTFIによるORR、n/N(%)			
CTFIが90日以上	22/44 (50)	7/12 (58)	4/4 (100)
CTFIが90日未満	35/64 (55)	14/25 (56)	10/13 (77)
CTFIが30日未満	14/27 (52)	5/11 (46)	2/4 (50)
CBRの確定例、n(%)	111 (90)	39 (95)	16 (94)
中央値奏効持続期間(mDoR)、 月数(95%信頼区間)	5.3 (4.1, 6.7)	5.9 (3.6, 11.1)	6.6 (3.1, 12.5)
mPFS、月数(95%信頼区間)	5.4 (4.4, 5.7)	6.4 (4.0, 8.1)	6.8 (4.0, 12.5)
mOS、月数(95%信頼区間)	11.3 (9.1, 14.8)	12.4 (8.2, 17.3)	14.3 (7.8, NE)

有効性の結果	ABBV-7061.8 mg/kg + ブディ (n=11)
確定ORR、n(%) [95%信頼区間]	6 (54.5) [23.4, 83.3]
確認済みBOR、n(%)	
PR	6 (54.5)
SD	3 (27.3)
PD	1 (9.1)
NE	1 (9.1)
CBRの確定例、n(%)	9 (81.8)
中央値奏効持続期間(mDoR)、月数 (95%信頼区間)	6.7 (5.5, NE)
mPFS、月数(95%信頼区間)	8.1 (1.4, NE)
mOS、月数(95%信頼区間)	NR (2.5, NE)

• 結論

- 以下の患者における再発または難治性の小細胞肺がん(SCLC)患者において、ABBV-706は単剤またはブディガリマブとの併用により、管理可能な安全性プロファイルのもと、有望な抗腫瘍活性と生存転帰を示した

3010:広範期小細胞肺癌患者を対象に一次治療として標準治療と併用した[¹⁷⁷Lu]Lu-DOTA-TATEの第Ib／II相試験における第Ib相の結果 – Liu S他

• 治験目的

- 広範期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象に、一次治療としての¹⁷⁷Lu-DOTATATE + SoC + 標準治療(SoC)の有効性および安全性を評価すること

患者採用の主要基準

- 進展型SCLC
 - SSTR陽性病変
 - 治療歴なし
 - ECOG PS 0–1
- (n=29)

用量漸増

¹⁷⁷Lu-DOTATATE 3.70–7.40 GBq + カルボプラチン + エトポシド + 抗PD-(L)1^a

主要評価項目

- DLT、安全性

副次評価項目

- ORR、DoR、PFS、OS

^a導入フェーズ: ¹⁷⁷Lu-DOTATATE (第2サイクルおよび第4サイクル) + ティスレリズマブ 200 mg または アテゾリズマブ 1200 mg (3週間に1回) + カルボプラチン AUC5 (投与日1、3週間に1回) + エトポシド 100 mg/m² (投与日1～3、3週間に1回)。維持フェーズ: ¹⁷⁷Lu-DOTATATE + ティスレリズマブ 200 mg または アテゾリズマブ 1200 mg 3週間に1回。

3010:広範期小細胞肺癌患者を対象に一次治療として標準治療と併用した[177Lu]Lu-DOTA-TATEの第Ib／II相試験における第Ib相の結果 – Liu S他

• 主な結果

	3.70 GBq (n=9)	5.55 GBq (n=11)	7.40 GBq (n=9)	すべて (n=29)
¹⁷⁷ Lu-DOTATATE 曝露期間の中央値、月数(範囲)	4.1 (3–6)	4.6 (2–5)	3.4 (1–6)	4.1 (1–6)
任意AE、n (%)	9 (100)	11 (100)	9 (100)	29 (100)
グレード3以上	9 (100)	11 (100)	9 (100)	29 (100)
TRAE(任意の治療)n (%)	9 (100)	11 (100)	9 (100)	29 (100)
グレード3以上	8 (88.9)	8 (72.7)	9 (100)	25 (86.2)
TRAE(¹⁷⁷ Lu-DOTATATEに関連するもの)、n (%)	8 (88.9)	9 (81.8)	8 (88.9)	25 (86.2)
グレード3以上	5 (55.6)	4 (36.4)	8 (88.9)	17 (58.6)
SAE、n(%)	6 (66.7)	7 (63.6)	8 (88.9)	21 (72.4)
1件以上の有害事象により、いかなる治療も中止に至った患者数、n (%)	3 (33.3)	3 (27.3)	1 (11.1)	7 (24.1)
DLT事象が1件以上発生した患者数、n (%)	0	0	0	0
AE ^a による死亡、n (%)	2 (22.2)	0	0	2 (6.9)
心不全	1 (11.1)	0	0	1 (3.4)
大腸出血	1 (11.1)	0	0	1 (3.4)

^a有害事象(AE)による死亡が2例あったが、これらは治療関連とはみなされなかった。

Liu S他J Clin Oncol 2026;44(suppl):Abstr 3010 71

3010:広範期小細胞肺癌患者を対象に一次治療として標準治療と併用した[177Lu]Lu-DOTA-TATEの第Ib／II相試験における第Ib相の結果 – Liu S他

• 主な結果(続き)

有害事象発生率 30%以上の患者、n (%)	3.70 GBq (n=9)		5.55 GBq (n=11)		7.40 GBq (n=9)		すべて (n=29)	
	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上	全グレード	グレード3以上
因果関係にかかわらず、1件以上の有害事象	9 (100)	9 (100)	11 (100)	11 (100)	9 (100)	9 (100)	29 (100)	29 (100)
貧血	8 (88.9)	3 (33.3)	6 (54.5)	2 (18.2)	6 (66.7)	5 (55.6)	20 (69.0)	10 (34.5)
血小板減少症	6 (66.7)	6 (66.7)	7 (63.6)	5 (45.5)	7 (77.8)	7 (77.8)	20 (69.0)	18 (62.1)
悪心	6 (66.7)	0	7 (63.6)	0	2 (22.2)	0	15 (51.7)	0
好中球減少症	2 (22.2)	0	6 (54.5)	5 (45.5)	6 (66.7)	4 (44.4)	14 (48.3)	9 (31.0)
リンパ球減少症	2 (22.2)	1 (11.1)	3 (27.3)	3 (27.3)	6 (66.7)	5 (55.6)	11 (37.9)	9 (31.0)
無力症	2 (22.2)	0	4 (36.4)	0	4 (44.4)	1 (11.1)	10 (34.5)	1 (3.4)
脱毛症	3 (33.3)	0	4 (36.4)	0	1 (11.1)	0	8 (27.6)	0
疲労	3 (33.3)	0	2 (18.2)	0	3 (33.3)	0	8 (27.6)	0
低マグネシウム血症	3 (33.3)	0	4 (36.4)	0	0	0	7 (24.1)	0
下痢	3 (33.3)	0	1 (9.1)	0	2 (22.2)	0	6 (20.7)	0
低ナトリウム血症	1 (11.1)	0	1 (9.1)	1 (9.1)	4 (44.4)	4 (44.4)	6 (20.7)	5 (17.2)
リンパ球数の減少	5 (55.6)	5 (55.6)	1 (9.1)	1 (9.1)	0	0	6 (20.7)	6 (20.7)
WBC数減少	4 (44.4)	3 (33.3)	1 (9.1)	0	1 (11.1)	1 (11.1)	6 (20.7)	4 (13.8)

• 結論

- 未治療患者のうち進行期SCLCの一次治療としての¹⁷⁷Lu-DOTATATEと化学免疫療法を併用し、すべての用量で一貫した安全性プロファイルが示され、結果としての有効性は標準治療単独の従来の知見と同等であり、¹⁷⁷Lu-DOTATATEによる追加の有益性は認められなかった

