

## 臨床試験データを用いた次世代 ALK 阻害剤の PFS 予測可能エンドポイントの探索

### 研究目的およびその内容

本研究では、将来の次世代 ALK 阻害剤開発に向けて、これまで実施された既存の ALK 阻害剤の臨床試験データから仮名加工情報を作成し、これを基に、非小細胞肺癌患者における次世代 ALK 阻害剤投与時の PFS (Progression-Free Survival、無増悪生存期間) を予測できる代替エンドポイントの探索を試みます。

### 研究実施期間

2025 年 12 月 1 日～2026 年 11 月 30 日

### 研究に用いる情報

「ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブと CH5424802 の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相試験」における以下のデータを利用させて頂きます。

患者背景・治験薬投与状況・臨床検査値・薬物動態データ・薬効データ・安全性データ・併用薬情報・Study Disposition(試験実施状況)

本研究では、仮名加工情報を作成し利用します。仮名加工情報とは、個人を特定できる記述（氏名や住所等）の削除、個人識別符号（ゲノムデータ等）の削除等、法令の定める基準に従って加工することにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいいます。さらに、本人を識別する目的で、作成の元となった情報を含め他の情報との照合を行わないことが義務づけられているため、協力していただいたご本人が特定されることはありません。

### 本研究における情報提供の範囲、公開方法

本研究で作成する仮名加工情報は中外製薬でのみ利用され、中外製薬で保管・廃棄を実施いたします。他の機関に仮名加工情報が提供されることはありません。ただし、仮名加工情報に対して統計処理を施すことで、個人との対応関係が排斥された状態にある統計情報については、論文や学会等で公表することができます。

### 研究責任者

中外製薬株式会社 川崎叶也

文書作成日 2025 年 11 月

中外製薬株式会社