



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が9月30日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases.htm>をご覧ください。

2019年9月30日

各位

血液検体を用いる次世代シーケンサーでの初の前向き試験で、アレセンサによる有効性を確認

- リキッドバイオプシーにより ALK 陽性がんと同定された患者さんでのアレセンサの有効性は、主要な第 III 相臨床試験（ALEX 試験）時の組織生検により同定された患者さんの有効性と同様の成績

ロシュ社は本日、第 II/III 相臨床試験である Blood First Assay Screening Trial（BFAST 試験）のシングルアームコホートで良好な成績が得られたことを発表する予定です。本試験は、血液検体を用いる次世代シーケンサー（NGS）のみを用いて特定の融合遺伝子を検出することで、進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんの治療を選択することを目的とした、組織生検の必要がない初めての前向き試験になります。ALK コホートの成績は、9月30日（月）午前 9:15-9:30（CEST）に欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2019 年次総会において発表されます（抄録番号：LBA81 PR）。本発表は、ESMO の公式のプレスプログラムにも採択されています。

BFAST 試験について

BFAST 試験（NCT03178552）は、血液検体を用いる NGS での ctDNA 測定により発がん性体細胞変異を有する、または腫瘍遺伝子変異量（TMB）の多い切除不能な進行または転移性 NSCLC 患者さんを対象に、分子標的薬またはがん免疫療法の単剤または併用時の安全性および有効性を検討した、多施設オープンラベルマルチコホートのグローバル第 II/III 相臨床試験です。ALK 陽性・アレセンサコホートで最初にデータ解析が行われ、その他のコホートの解析が後に続きます。BFAST 試験における ALK 陽性・アレセンサコホートの主要評価項目は、治験参加医師判定（INV）による奏効率（ORR）です。副次評価項目は独立評価委員会（IRF）判定による ORR、奏効期間（INV および IRF）、無増悪生存期間（INV および IRF）、全生存期間ならびに安全性などです。

注：BFAST 試験および ALEX 試験は、アレクチニブとして 1 回 600 mg を 1 日 2 回経口投与で行われており、国内用法及び用量とは異なります。

以上