

概要：ロルラチニブ耐性・不寛容ALK融合遺伝子陽性肺癌に対する ギルテリチニブ療法の安全性・有効性を検討する第I相試験

背景：進行ALK融合遺伝子陽性肺癌（ALK肺癌）に対しALK阻害薬ロルラチニブは非常に有効であるが、ロルラチニブに耐性を生じたALK肺癌に対して有効なALK阻害薬は開発されていない。

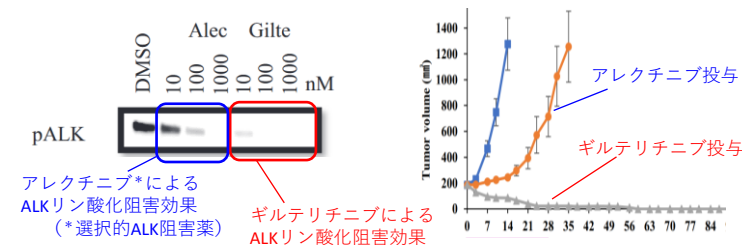
前臨床のデータでは、白血病に対して用いるFLT3阻害薬ギルテリチニブの有効性が示されている。

目的：ロルラチニブ耐性化ALK肺癌に対するギルテリチニブ療法の臨床的安全性・有効性を検討する。

前臨床データ：

ギルテリチニブはFLT3阻害だけでなくALK阻害作用を持つ

ギルテリチニブは未治療ALK肺癌腫瘍マウスモデルに有効性を示す



Ando C, et al. Cancer Sci. 2023. (申請者らの報告)

主要評価項目：

疾病等

副次評価項目：

- 1) 奏効割合・病勢コントロール割合
- 2) 6か月時点の無増悪生存割合、無増悪生存期間
- 3) 6か月時点の全生存割合、全生存期間

試験デザイン：

第I相試験 (n=14)

主な登録基準
進行ALK肺癌
ロルラチニブ 不寛容・耐性
PS0-2

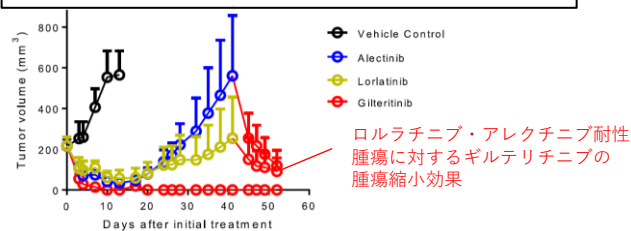
ギルテリチニブ
120 mg/日

登録期間3年間

PDもしくは認
容不能な有害
事象まで

研究実施体制：

ギルテリチニブはロルラチニブ耐性のALK肺癌腫瘍マウスモデルに有効性を示す



Mizuta H, et al. Nat Commun. 2021.

岡山肺癌治療研究会
OLCSG

岡山大学病院

アステラス製薬

臨床研究ネットワークからの
患者紹介

研究の実施

データ提供

薬剤の提供

薬事承認申請までのロードマップ(先進⇒治験)

先進医療技術名：

ロルラチニブ耐性・不応容ALK融合遺伝子陽性肺がんに対するギルテリチニブ療法

試験薬または試験機器：ギルテリチニブ（製品名：ゾスパタ）

先進医療での適応症：

ロルラチニブ耐性・不応容ALK融合遺伝子陽性の進行又は再発の非小細胞肺がん

臨床研究

- ・ 試験名：
COMMODORE試験
- ・ 試験デザイン：
無作為化比較第III相試験
- ・ 被験者数：234
- ・ 結果の概要：FLT3遺伝子
変異陽性の再発または難治
性AMLを持つ患者を対象に
ギルテリチニブの有効性と安
全性を示した

先進医療

試験名：ロルラチニブ耐性・不応容
ALK融合遺伝子陽性肺がんに対
するギルテリチニブ療法の安全性・
有効性を検討する第I相試験
試験デザイン：単群第I相試験
登録期間：3年
追跡期間：最終症例登録日より1
年間
被験者数：14例
主要評価項目：疾病等
副次評価項目：奏効割合・病勢コ
ントロール割合、6か月時点の無
増悪生存割合ならびに無増悪生
存期間、6か月時点の全生存割合
ならびに全生存期間

医師主導治験

- ・ 試験名：ロルラチニブ耐性・
不応容ALK融合遺伝子陽性肺
がんに対するギルテリチニブの
有効性を検討する第II相試験
- ・ 試験デザイン：
単群第II相試験

薬
事
承
認
申
請

当該先進医療における

選択基準：①進行または再発非小細胞肺がん、②ALK融合遺伝子陽性、③ロルラチニブに耐性もしくは忍容性がない、④PSO-2、⑤適切な臓器機能を有する 等

除外基準：①間質性肺炎の合併、②活動性・症候性の中枢神経系転移等

予想される有害事象：骨髄抑制、肝機能障害、消化器症状など

その他

本研究結果も併せ、日本肺癌学会・日本臨床腫瘍学会からの公知申請につき働きかけを行う

海外での現状

薬事承認：(無) ガイドライン記載：(無)

進行中の臨床試験：(有)ALK融合遺伝子陽性肺がん
に対するギルテリチニブの安全性・有効性を検討し
た第I相試験(ミシガン大学)