

研究課題の名称

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験

研究の目的及び意義

究計画書 P. 7 3. 研究の目的の項を参照

研究対象者の選定方針

究計画書 P. 1 1 の 6. 選択基準に合致する患者を被験者候補とし、者の自由意思で文書同意により参加の同意を得る。

研究予定期間

承認日 (2019 年 7 月 31 日) ~ 2020 年 10 月 31 日 (症例の登録期間)

承認日 (2019 年 7 月 31 日) ~ 2022 年 4 月 30 日 (症例の追跡期間)

ただし、primary endpoint については、最終登録から治療開始後 8 週間における Grade2 以上の皮膚毒性の発現率が確定した時点で主たる解析を行い公表する。

研究期間(登録期間+追跡期間+解析期間) : 2019 年 5 月 15 日から 2022 年 10 月 31 日