

治験のご紹介

治験参加希望者様の
主治医 御侍史

ギリアド・サイエンシズ株式会社
治験実施責任者

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

突然のご案内にて誠に恐れ入ります。この度、先生がご診療されております患者様が、特定非営利活動法人 血液情報広場・つばさのウェブサイトに掲載された下記治験の被験者募集広告をご覧になり、本治験への参加の可否について先生へのご相談を希望されましたため、本状を準備致しました。

本状をご覧いただき、患者様の本治験への参加可否についてご検討いただきますようお願い申し上げます。

患者様が参加を希望されている治験は、「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の有効性を標準治療と比較評価する第3相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（企業治験）【jRCT 番号：jRCT2063230096】」です。

本治験の概要や主な選択・除外基準等を別添1にお示ししておりますので、ご参照いただき、患者様が本治験へ参加することに差し支えなく、かつ患者様が本治験参加を希望されている場合は、別添2にお示しする治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。

ご多用の折、大変恐縮ではございますが何卒ご検討のほどお願い申し上げます。

敬具

別添1

治験の概要

治験課題名

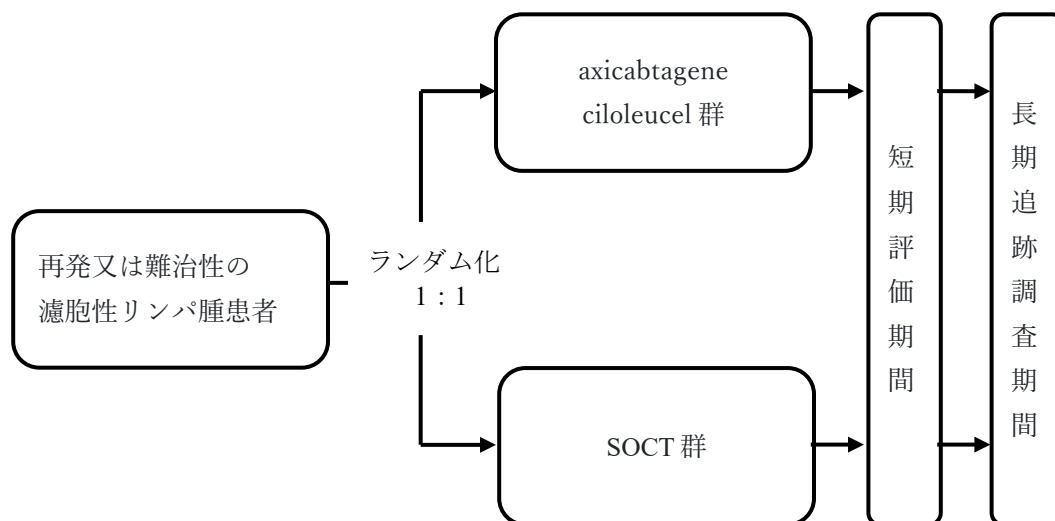
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の有効性を標準治療と比較評価する第3相、無作為化、非盲検、多施設共同試験
【ZUMA-22】

試験の目的

axicabtagene ciloleucel の有効性及び安全性を標準治療と比較し、評価する。

試験デザイン

無作為化比較、非盲検、多施設共同、無治療対象/標準治療対照、並行群間比較



本試験に参加するための適格基準

以下の基準をすべて満たした方は本治験に参加できる可能性があります。
適格基準は記載の内容以外にもありますので、実際に本治験に参加できるかどうかは、
治験実施医療機関での詳細な検査結果等を確認した後に判断されます。

主な選択基準	<ul style="list-style-type: none">● 18 歳以上● 組織学的に濾胞性リンパ腫 (FL) であることが確認されている患者 (グレード 1、2 又は 3a)
--------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ● 一次化学免疫療法後の再発・難治性病変及び化学免疫療法の初回コース（すなわち、POD24）から24ヵ月以内に再発又は進行した高リスク病変、又は2ライン以上の全身療法後の再発・難治性病変を有する患者 ● 臨床適応が認められる患者 ● Lugano 分類 {Cheson 2014} に基づく測定可能病変を1つ以上有する患者 ● 十分な腎機能、肝機能、肺機能及び心機能を有する患者
<p>主な除外基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 大細胞型 B 細胞リンパ腫又は形質転換 FL の患者 ● 小リンパ球性リンパ腫の患者 ● リンパ形質細胞性リンパ腫の患者 <p>その他以下を認める場合。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リンパ腫による胃壁の全層浸潤 ● FL グレード 3b ● CD19 標的療法による前治療歴 ● CAR 療法又はその他の遺伝子改変 T 細胞療法による前治療歴 ● コントロール不良の真菌、細菌、ウイルス又はその他の感染症 ● ヒト免疫不全ウイルス、B 型肝炎ウイルス又は C 型肝炎ウイルスの活動性感染 ● 臨床的に重要な中枢神経系（CNS）障害の既往歴又は現病歴 ● 自己免疫疾患の既往 ● CNS リンパ腫病変の既往歴 ● 心臓のリンパ腫浸潤 ● 無作為化前 6 ヶ月以内の臨床的に重要な心疾患の既往歴 ● グレード 3 以上のニューロパチー ● 妊娠中又は授乳中の女性 ● 避妊を行う意思のない男女 ● 留置ライン又はドレーン（例、経皮的腎瘻管、フォーリーカテーテル留置、胆管ドレナージ、G/J チューブ、胸膜/腹膜/心膜カテーテル、又は Ommaya リザーバー）が存在する。Port-a-Cath 又は Hickman カテーテルなどの専用の中心静脈アクセスカテーテルは許容される。

参加者募集期間

2025年10月まで（進捗状況によって変更となる可能性があります）

【jRCT 臨床研究等提出・公開システム】

URL：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2063230096>

jRCT 番号：jRCT2063230096

別添2

本試験を実践中の医療機関一覧

本試験に参加するための基準を満たし、実施医療機関への定期的な通院が可能で、本試験への参加を希望される患者様がいらっしゃいましたら、以下の実施医療機関までご紹介ください。お手数をお掛けしますが、必ず参加希望者様の主治医の先生からご連絡いただきますようお願い申し上げます。

医療機関名称 (順不同)	連絡先窓口 (敬称略)	連絡先	備考 (受付時間など)
東北大学病院	血液内科 福原 規子	0120-201273	月～金曜
大阪大学医学部 附属病院	血液・腫瘍内科 福島 健太郎	06-6879-3871	月～金曜
京都府立医科大学 附属病院	—	kite-ZUMA22- Japan@gilead.com	—
兵庫医科大学病院	血液内科 吉原 哲	0798-45-6111 (代表)	月～金曜
岡山大学病院	輸血・細胞療法部 藤井 伸治	086-223-7151 (代表)	月～金曜