

再発・難治性のマントル細胞リンパ腫



再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病



の方を対象とした 治験のご案内



目的

この治験は、再発・難治性のマントル細胞リンパ腫及び再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人患者さんを対象とした、新しいCAR-T細胞療法の治験です。CAR-T細胞療法は、患者さんご本人から採取したリンパ球（T細胞）を材料として抗がん作用を高めた細胞を製造し、投与する治療法です。

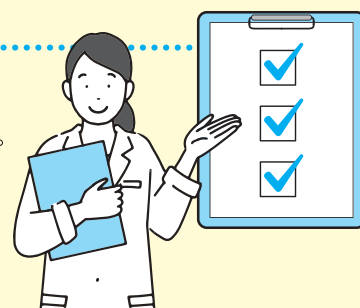
この治験の目的は、再発・難治性のマントル細胞リンパ腫及び再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人患者さんを治療する上で、新しいCAR-T細胞製品（治験製品）が安全で有効かどうかを調べることを目的としています。参加条件を満たしたすべての患者さんに治験製品を投与します。

対象となる可能性のある方

再発・難治性のマントル細胞リンパ腫

- 18歳以上の方
- 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫と診断された方
- マントル細胞リンパ腫に対する前治療数が1～5レジメンまでの方。また以下の前治療歴がある方。
 - ☑ アントラサイクリン系、ベンダムスチン又は高用量シタラピンを含む化学療法、及び
 - ☑ 抗CD20モノクローナル抗体療法、及び
 - ☑ プルトン型チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）

※この他にも参加条件があり、医師の診察や検査によって参加可能が判断されます。



再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病

- 18歳以上の方
- 骨髄中の芽球割合が5%を超えている方
- フィラデルフィア染色体陽性（Ph+）の場合、少なくとも2種類以上のチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）による治療を受けた方、又はTKI不耐性である方

※この他にも参加条件があり、医師の診察や検査によって参加可能が判断されます。



治験製品

この治験製品は、現在、米国及び欧州連合（EU）において、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の成人患者さんと、再発又は難治性の前駆B

細胞性急性リンパ芽球性白血病の成人患者さんの治療で承認されていますが、日本では未承認の製品です。

実施状況

現在、再発・難治性のマントル細胞リンパ腫、再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病、どちらの患者さんも治験参加を募集しています。

この治験に興味のある患者さん・ご家族の方へ

主治医向けの案内資料を用意しています。あなたの主治医の先生に「主治医向け案内資料」を見ていただき、治験の参加についてご相談ください。主治医向け案内資料は、ウェブサイト上のPDFファイルより上記のリンクをクリックすることで閲覧可能です。

※各治験実施医療機関への問い合わせは、必ず主治医を通じてお願いいたします。

この治験に参加できる可能性があると感じた時は、主治医の先生が判断された時は、主治医向け案内にある通院可能な治験実施医療機関の連絡先に、**主治医の先生から**連絡していただけます。



主治医向け案内資料はこちら ▲