

## 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本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、「高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の有効性及び安全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：jRCT2023240034】」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

## 治験の概要

### 治験課題名

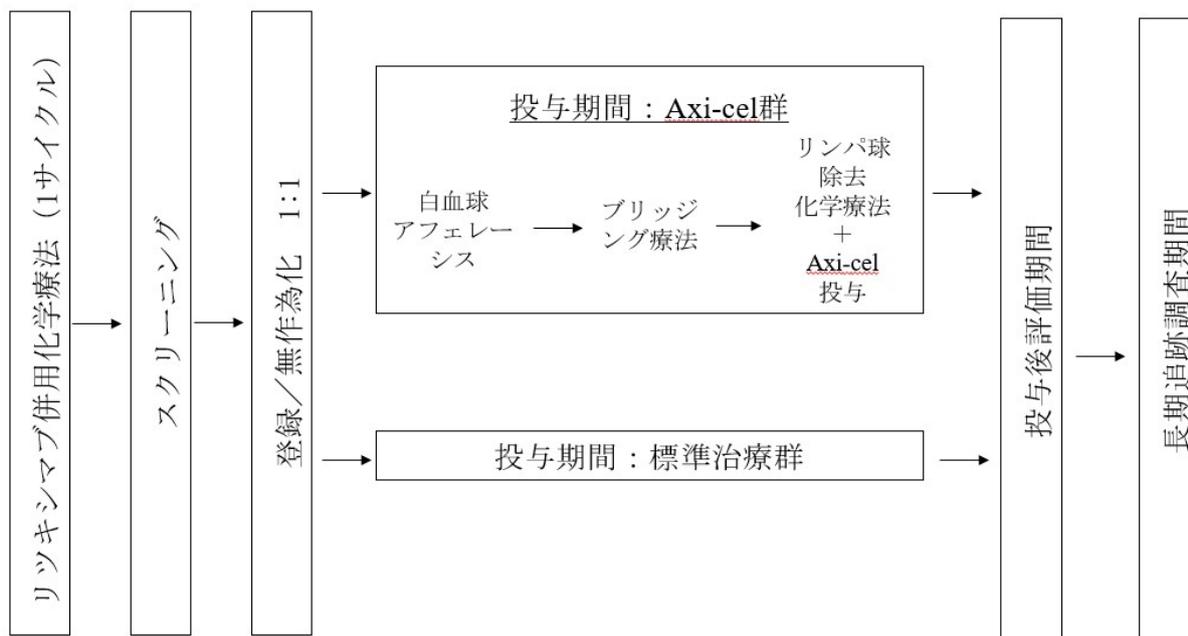
高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の有効性及び安全性を標準治療と比較検討するアダプティブ、第 3 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験【ZUMA-23】

### 試験の目的

axicabtagene ciloleucel (Axi-cel) 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、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:

1. 初回診断時の IPI スコアが 4 又は 5 として定義される高リスク疾患を有する患者
2. 以下のいずれかを含む、各治験実施医療機関の病理検査室の評価によって 2016 年の世界保健機関 (WHO) 分類に基づいて組織学的に確認された LBCL を有する患者
  - a. びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL)、非特異型 (NOS)
  - b. 高悪性度 B 細胞リンパ腫 (HGBL) (FISH 解析に基づく MYC 及び BCL2 及び/又は BCL6 再構成 (DHL/THL) を伴う HGBL 及び HGBL-NOS を含む) を有する患者。FISH 検査は全ての候補患者に対して実施する必要があることにご留意ください。

注記：濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫からの形質転換 DLBCL は、アントラサイクリン含有レジメンによる治療を受けたことがない場合に適格です。
3. リツキシマブ併用化学免疫療法を 1 サイクルしか受けていない患者
4. 18 歳以上の患者
5. 無作為化時の Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) のパフォーマンスステータスが 0 から 2 の患者 (診断時に ECOG 2 超も可)
6. Ann Arbor 分類 III 期又は IV 期の疾患の患者
7. 十分な臓器及び骨髄機能を有する患者

### 主な除外基準:

1. 各治験実施医療機関の評価に基づく以下の WHO 2016 サブカテゴリーの患者
  - a. T 細胞/組織球豊富型 LBCL の患者
  - b. 原発性中枢神経系 DLBCL の患者
  - c. 原発性縦隔大細胞型 LBCL の患者
  - d. びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と古典的ホジキンリンパ腫の中間的特徴を伴う B 細胞リンパ腫・分類不能型の患者
  - e. バーキットリンパ腫の患者
  - f. 慢性リンパ性白血病のリヒター形質転換の既往歴を有する患者
2. 中枢神経系又は心臓へのリンパ腫浸潤・転移を有する患者
3. リツキシマブ併用化学免疫療法の 1 サイクル以外で LBCL に対する前治療を受けている患者

4. 活動性 B 型又は C 型肝炎を有する患者
5. ヒト免疫不全ウイルス（HIV）陽性の患者。ただし、適切な抗 HIV 薬を服用し、PCR 検査でウイルス量が検出不能で、かつ CD4 数が 200/uL を超える場合に限り適格です。
6. 過去 2 年以内の全身性免疫抑制及び／又は全身性疾患修飾剤の維持を必要とする既往歴を有する患者
7. 12 か月以内の脳卒中又は一過性脳虚血発作を含む中枢神経系障害を有する患者
8. 12 か月以内の心筋梗塞又は不安定狭心症を含む臨床的に重要な心臓病の病歴を有する患者
9. 無作為化から 6 か月以内の治療的抗凝固療法を必要とするライン留置に起因せずかつグレード 2 以上の深部静脈血栓症又は肺塞栓症の既往歴を有する患者
10. 治験責任（分担）医師の評価により治療の安全性又は有効性の評価を妨げる可能性がある、前治療からの病状又は残留毒性を有する患者。
11. 非黒色腫皮膚がん又は上皮内癌以外の悪性腫瘍の既往歴を有する患者（無病期間が 3 年以上の場合を除く）
12. 自家又は同種幹細胞移植（SCT）の既往歴を有する患者

**【jRCT 臨床研究等提出・公開システム】**

URL : <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2023240034>

jRCT 番号 : jRCT2023240034

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)
順天堂大学医学部 附属順天堂医院	ZUMA-23 試験 担当コーディネーター (アイロム)	iromcrc_juntendo @iromgp.com	
京都府立医科大学 附属病院	血液内科 医局	075-251-5740	平日 9:00～ 17:00