

治験のご紹介

治験参加希望者様の
主治医 御侍史

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
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、
「再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に治験薬（セレブロン調節薬）、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（治験薬-Dd）とダラツムマブ、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験（企業治験）【jRCT 番号：jRCT2051210043】」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

試験概要

【試験課題名】

再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に治験薬（セレブロン調節薬）、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（治験薬-Dd）とダラツムマブ、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験（企業治験）

【本試験の目的】

再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に無増悪生存期間（PFS）について治験薬、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（治験薬-Dd）の有効性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（DVd）と比較すること。

【試験デザイン】

2ステージ、ランダム化、実薬（治療）対照、非盲検

※ 第1ステージの参加者の募集は終了しました。第2ステージの概要を以下に示します。



【投与スケジュール】

投与群 A（治験薬-Dd）

1 サイクル 28 日間とする。

- ・ 治験薬（経口）：各サイクルの Day 1~21 に内服
- ・ ダラツムマブ（皮下注）：サイクル 1~2 の Day 1、8、15、22、サイクル 3~6 の Day 1、15、サイクル 7 以降の Day 1 に、1800 mg を皮下投与
- ・ デキサメタゾン（経口）：各サイクルの Day 1、8、15、22 に 40 mg を内服

投与群 B（DVd）

サイクル 1~8 は 1 サイクル 21 日間、サイクル 9 以降は 1 サイクル 28 日間とする。

- ・ ダラツムマブ（皮下注）：サイクル 1~3 の Day 1、8、15、サイクル 4~8 の Day 1、サイクル 9 以降の Day 1 に、1800 mg を皮下投与
- ・ ボルテゾミブ（皮下注）：サイクル 1~8 の Day 1、4、8、11 に、1.3 mg/m² を皮下投与
- ・ デキサメタゾン（経口）：サイクル 1~8 の Day 1、2、4、5、8、9、11、12 に、20 mg を内服

【参加者募集期間】

2025 年 3 月まで（進捗状況によって変更となる可能性がございます）

別添 1

【本試験（第2ステージ）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試験に参加出来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、実際に本試験に参加できるかどうかは、試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。

- 測定可能病変（以下の基準のいずれかに該当する場合と定義）を有する。
 - a. 血清 M タンパク ≥ 1 g/dL
 - b. 尿中 M タンパク ≥ 200 mg/24 時間
 - c. 腫瘍由来 FLC ≥ 100 mg/L かつ FLC κ/λ 比異常
 - 1 ライン以上 2 ライン以内の抗骨髄腫治療歴を有する。
 - 1 レジメン以上の抗骨髄腫治療レジメンで奏効 [部分奏効 (PR) 以上] を達成した。
 - CD38 標的治療による治療歴は、以下の基準を全て満たす場合に限り許容される。
 - a. 部分奏効 (PR) 以上の奏効を達成した
 - b. 投与期間中又は最終投与後 60 日以内に進行が認められなかった
 - c. 治療に関連する有害事象により CD38 標的治療を中止しなかった
- ※ ただし、CD38 標的治療の治療歴がある方の募集は早期に締め切られる可能性があります。
最新の募集状況については試験実施医療機関へお問い合わせください。
- ボルテゾミブによる治療歴は、以下の基準を全て満たす場合に許容される。
 - a. 最小寛解 (MR) 以上を達成した
 - b. 治療期間中又は最終投与後 60 日以内に進行が認められなかった
 - 骨髄腫の中樞神経系への浸潤が認められないこと。
 - 試験薬（本試験で使用するセレブロン調節薬）の投与歴がないこと。
 - 同種幹細胞移植を受けたことがないこと。自家幹細胞移植を受けた場合にはそれが 3 ヶ月以上前であること。
 - 以下の臨床検査値を満たすこと。
 - a. 好中球絶対数 (ANC) ≥ 1000 / μ L
 - b. 血小板数 $\geq 75,000$ / μ L（骨髄中の形質細胞の割合が 50% 以上の場合は $\geq 50,000$ / μ L）
 - c. ヘモグロビン ≥ 8 g/dL
 - d. 推定糸球体濾過率 (eGFR) ≥ 30 mL/min
 - e. 補正血清カルシウム ≤ 13.5 mg/dL
 - f. AST $\leq 2.5 \times$ ULN
 - g. ALT $\leq 2.5 \times$ ULN
 - h. ビリルビン $\leq 1.5 \times$ ULN（ジルベール症候群の場合は ≤ 3.0 mg/dL）

【jRCT 臨床研究等提出・公開システム】

URL : <https://jrct.niph.go.jp/search>

jRCT 番号 : jRCT2051210043

本試験を実施中の医療機関一覧

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)
社会医療法人北楡会 札幌北楡病院	太田 秀一	011-865-0111	受付時間：平日 9:00～17:00 上記不在時連絡先：竹田 晴美 090-6219-2701
青森県立中央病院	医療連携部 外来予約グループ	TEL： 017-726-8377 FAX： 017-726-8162	受付時間： TEL：8：15～18：00 FAX：24 時間受信 ご紹介いただく場合は、診療情報提供書と診療予約申込書を FAX いただきます。HP をご参照ください。 https://aomori-kenbyo.jp/medical/for-doctor/patient-referral/
国立大学法人東北大学 東北大学病院	血液内科外来： 外来診療棟 A2 階	022-717-7730	休日・夜間 022-717-7567 (血液内科病棟：東病棟 14 階)
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター	治験管理室	029-240-7711(代表)	受付時間：8:30～17:00
獨協医科大学病院	今井 陽一	0282-87-2148	受付時間：9:00～17:00
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部	043-264-5431 (代表)	受付時間：月～金曜日（祝日を除く） 9:00～17:00
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	治験管理センター	04-7092-2211 (代表)	受付時間：月～金曜日（祝日を除く） 9:00～16:00
NTT 東日本関東病院	治験事務局	03-3448-6154	受付時間：平日 8:30～17:00
日本赤十字社医療センター	治験事務局	03-3400-1311 (内線：2801)	受付時間：平日 9:00～17:00
昭和大学病院	血液内科 服部 憲路	03-3784-8338	平日 8：30～17：00
公益社団法人地域医療振興協会 練馬光が丘病院	血液内科 竹迫 直樹	03-3979-3611 (代表)	受付時間：平日 9:00～17:00 ※ 第 1, 2 月曜日、金曜日午前を除く
山梨大学医学部附属病院	治験センター	055-273-9325	受付時間：平日 8:30～17:30
豊橋市民病院	—	0532-33-6111 (代表)	受付時間：平日 9:00～17:00 代表電話にて、MM の治験の相談であることをお伝えください。
名古屋市立大学病院	臨床研究開発支	052-858-7215	受付時間：平日 9:00～16:30

別添 2

	援センター		ご連絡後、担当医師より折り返しの連絡となります。
京都府立医科大学附属病院	血液内科医局	075-251-5740	受付時間：平日 9:00～17:00
大阪公立大学医学部附属病院	血液内科・造血細胞移植科 中前 博久	06-6645-2121	受付時間：平日 9:00～16:00
独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター	血液内科 角南 一貴	086-294-9911 (代表)	-
松山赤十字病院	地域医療連携室	松山赤十字病院ホームページ内 →地域の医療機関のかたへの「紹介患者さんの事前予約について」をご参照ください	https://www.matsuyama.jrc.or.jp/medical_professional/booking_system/
独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター	血液内科 高瀬 謙	092-852-0700 (代表)	受付時間：平日 9:00～17:00

※実施中の医療機関一覧は、実施状況に応じて随時更新予定です。