

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・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・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成人患者を対象とした治験製品 (CAR-T 細胞製品：KTE-X19) の第 II 相、多施設共同、単群、非盲検試験 (企業治験) 【jRCT 番号：jRCT2063230095】」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、本治験へ参加することが患者様にとって適切な治療法であると判断され、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

試験概要

【試験課題名】

再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・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成人患者を対象とした治験製品（CAR-T 細胞製品：KTE-X19）の安全性及び有効性を評価する第 II 相多施設共同試験（企業治験）

【本試験の目的】

再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・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成人被験者を対象に本治験製品の安全性及び有効性を評価すること。

【試験デザイン】

多施設共同、単群、非盲検試験、2 コホート（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）

【投与スケジュール】

単回投与

【参加者募集期間（予定）】

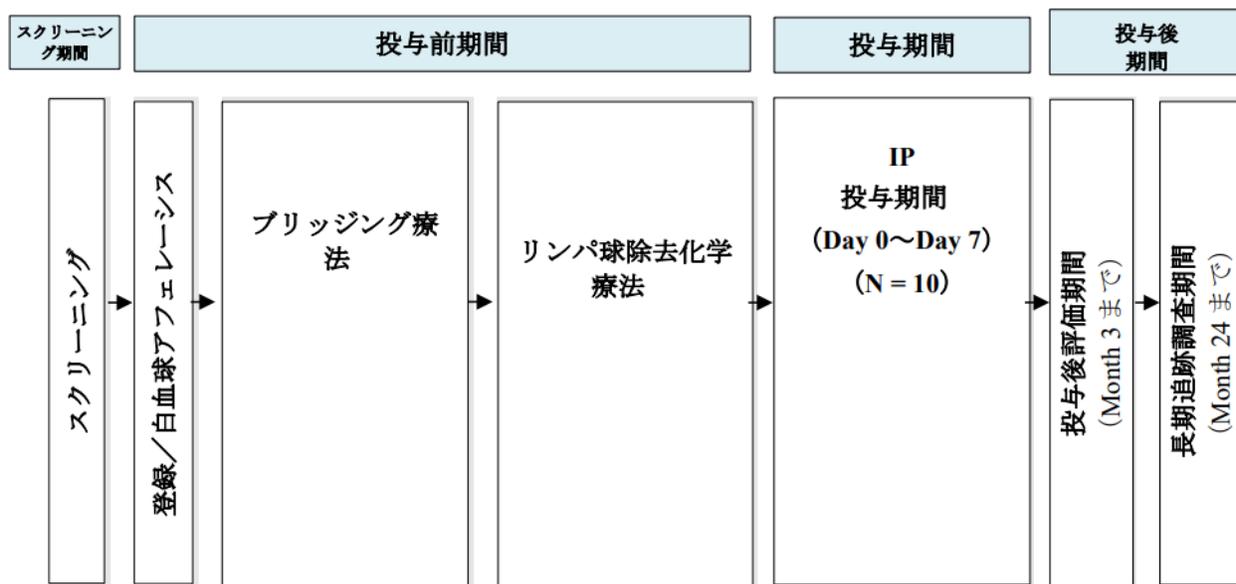
2025 年 3 月まで（進捗状況によって変更となる可能性があります。）

【jRCT 臨床研究等提出・公開システム】

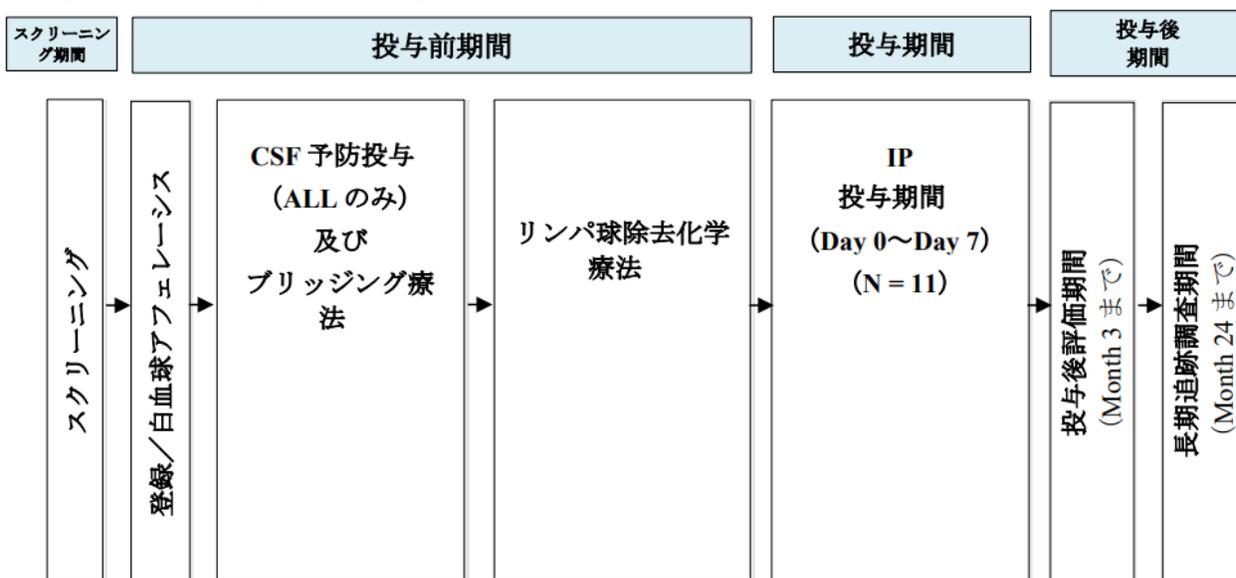
URL：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2063230095>

jRCT 番号：jRCT2063230095

<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>



※MCL コホートは同意取得後 28 日以内、ALL コホートは同意取得後 14 日以内に白血球アフェレーシスを実施するため、事前に日程調整が必要となります。

※ALL コホートは CAR-T 細胞治療に対する反応を確認後、同種移植に移行可能です。

【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療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、実際に本治療に参加できるかどうかは、治療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。

<再発・難治性のマントル細胞リンパ腫>

選択基準

- ✓ 病理学的に MCL が確認され、サイクリン D1 の過剰発現又は t(11;14)の存在が記録
- ✓ MCL に対する最大 5 レジメンまでの前治療歴を有する。以下の前治療歴を必ず含むこと：
 - 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
 - ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤(BTKi)
- ✓ 以下に定義する再発・難治性の疾患を有する患者：
 - 最終レジメン後の疾患進行、又は
 - 難治性疾患は、最終レジメンで部分奏効(PR)又は完全奏功(CR)が達成されていない場合と定義
- ✓ 1 つ以上の測定可能病変を有する
- ✓ 前治療による毒性が安定しており、Grade 1 以下に回復していること
- ✓ 18 歳以上
- ✓ Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)パフォーマンスステータスが 0 又は 1
- ✓ 以下に示す適切な骨髄機能を有する患者：
 - 好中球絶対数 (ANC) が 1,000/ μ L 以上
 - 血小板数が 75,000/ μ L 以上。(骨髄病変を有する場合、50,000/ μ L 以上)
 - リンパ球絶対数が 100/ μ L 以上
- ✓ 以下に示す適切な腎機能、肝機能、肺機能及び心機能を有する患者：
 - クレアチニククリアランス (CrCl) 又は Cockcroft Gault 式による eCrCl が 60 cc/分以上
 - ALT、AST が各基準値上限 (ULN) の 2.5 倍以下
 - 総ビリルビンが 1.5 mg/dL 以下 (ジルベール症候群の患者を除く)
 - 心駆出率が 50%以上で、心嚢液貯留が認められず、臨床的に意義のある心電図所見がない
 - 臨床的に意義のある胸水がない
 - ベースライン時の酸素飽和度が室内気で 92%超

除外基準

- ✓ 非黒色腫皮膚がん又は上皮内がん以外の悪性腫瘍の既往 (無病期間 3 年以上の場合を除く)
- ✓ KTE-X19 投与予定日の 6 週間以内に自家造血幹細胞移植(autoSCT)を実施した
- ✓ 同種造血幹細胞移植(alloSCT)の治療歴(alloSCT 後 100 日以降にキメリズム検査でドナー細胞が検出されなかった患者を除く)
- ✓ CD19 標的療法の前治療歴がある患者
- ✓ CAR 療法又はその他の遺伝子改変 T 細胞療法の前治療歴
- ✓ HIV、HBV 又は HCV に感染している
- ✓ 検出可能な脳脊髄液(CSF)悪性細胞若しくは脳転移を有する者又は中枢神経系(CNS)リンパ腫、CSF 悪性細胞若しくは脳転移の既往歴がある患者
- ✓ 心房又は心室のリンパ腫病変を有する患者

<再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病>

選択基準

- ✓ 以下いずれかに該当する再発・難治性の B-ALL：
 - 1 ラインの全身療法後：初回治療から治療抵抗性、又は初回寛解から 12 か月以内の再発
 - 2 ライン以上の全身療法後：同種移植後の再発・難治性の疾患で、登録時に SCT 後 100 日以上経過しており、登録前 4 週間以上にわたり免疫抑制剤の投与を受けていないこと。
- ✓ 骨髄の形態学的疾患(芽球が 5%超)が認められる
- ✓ Ph+患者は、チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)による治療に不耐容、又は 2 剤以上の異なる TKI による治療にもかかわらず再発・難治性であった場合
- ✓ 18 歳以上
- ✓ Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)パフォーマンスステータスが 0 又は 1
- ✓ 以下に示す適切な骨髄機能を有する患者：
 - ANC: 500/ μ L 以上* • 血小板数: 50,000/ μ L 以上* • リンパ球絶対数: 100/ μ L 以上
 - *基礎疾患の白血病に起因する血球減少症で、治療により回復する可能性がある場合は除く。
- ✓ 以下に示す適切な腎機能、肝機能、肺機能及び心機能を有する患者：
 - CrCl 又は Cockcroft Gault 式による eCrCl が 60 cc/分以上
 - 血清 ALT、AST が各 ULN の 2.5 倍以下
 - 総ビリルビンが 1.5 mg/dL 以下（ジルベール症候群の患者を除く）
 - 左室駆出率が 50%以上、心嚢液貯留が認められず、NYHA 心機能分類クラス III/IV がない
 - 臨床的に意義のある胸水がない
 - ベースライン時の酸素飽和度が室内気で 92%超
- ✓ ブリナツモマブの投与歴ありの場合、直近の前治療完了後に、芽球上の CD19 腫瘍が発現

除外基準

- ✓ 非黒色腫皮膚がん又は上皮内がん以外の悪性腫瘍の既往（無病期間 3 年以上の場合を除く）
- ✓ CNS 異常
 - CNS-2 又は CNS-3 疾患を有する場合(CNS-1 又は CNS-2 でも臨床的に明らかな神経学的変化が認められない場合は治験に参加可能)
 - 過去 2 年以内に発作傷害、脳血管虚血／出血、認知症、小脳疾患、CNS 病変を伴う自己免疫疾患、可逆性後白質脳症症候群又は脳浮腫などの CNS 障害の既往歴又は現病歴
- ✓ 下記の投与歴のある患者
 - 登録前 1 週間又は半減期の 5 倍のいずれか短い期間内でのサルベージ全身療法
 - ブリナツモマブ以外の CD19 標的療法の治療歴
- ✓ 過去の CD19 標的療法で Grade 4 の神経系事象又は Grade 4 の CRS の既往歴
- ✓ 登録前半減期 3 倍未満の全身性の抑制／刺激シグナルを介した免疫チェックポイント阻害剤
- ✓ Glucksberg 分類による Grade II~IV 又は IBMTR 指標による重症度 B~D の急性移植片対宿主病(GVHD)、登録前 4 週間以内に全身療法を必要とした急性又は慢性 GVHD の患者

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)
北海道大学病院	臨床研究開発センター	011-706-7600 (臨床研究開発センター)	受付時間： 平日 8:30~17:00 ご紹介いただく場合は紹介状と初診予約が必要です。詳細は HP をご参照ください。
東北大学病院	地域医療連携センター	022-717-7131 (地域医療連携センター) 0120-201273 (医療機関専用番号)	受付時間： 平日 8:30~17:00
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科 蒔田 真一	03-3542-2511 (代表番号)	受付時間： 平日 9:00~17:00
順天堂大学医学部 附属順天堂医院	臨床研究・治験センター 担当治験コーディネーター 気付	sg_juntendo@eps.co.jp	ご連絡頂いた内容につきまして、確認でき次第担当者より返信させていただきます。実際に受診頂く際は紹介状が必要となります。詳細は HP をご参照ください。
東京都立駒込病院	血液内科	03-3823-2101 (代表番号)	受付時間： 平日 9:00~17:00
千葉大学医学部 附属病院	血液内科外来	043-222-7171 (代表番号)	受付時間： 平日 13:00~16:00
京都大学医学部 附属病院	血液内科	075-751-3111 (代表番号)	受付時間： 平日 8:30~17:15 既往歴、合併症、アレルギー歴、併用薬の情報を診療情報提供書に記載してください。
岡山大学病院	①血液・腫瘍内科 浅田 騰 ②治験推進部	086-223-7151 (代表番号) 代表に連絡後、取り次ぎ先を伝えてください。 <取り次ぎ先> ①血液・腫瘍内科医局 ②治験推進部	受付時間： 平日 8:30~17:00
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科 宮脇 恒太	092-641-1151 (代表番号)	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される可能性があります。