

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、日本骨髄腫患者の会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患者を対象に Anitocabtagene Autoleucel の有効性及び安全性を標準治療と比較する第 3 相無作為化非盲検試験（企業治験）【jRCT 番号：jRCT2043240170】」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

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に Anitocabtagene Autoleucel の有効性及び安全性を標準治療と比較する第 3 相無作為化非盲検試験【iMMagine-3】

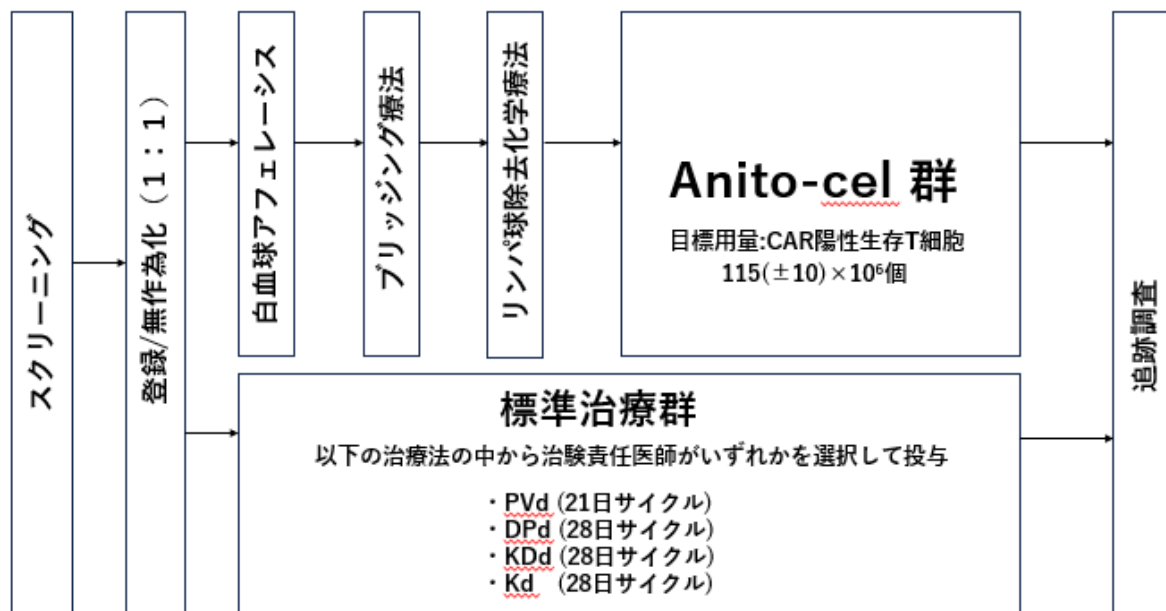
試験の目的

Anitocabtagene Autoleucel（Anito-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、非盲検、多施設共同、並行群間比較

目標症例数：450 例



jRCT 臨床研究等提出・公開システム

URL : <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2043240170>

jRCT 番号 : jRCT2043240170

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試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。

主な選択基準:

1. 多発性骨髄腫（MM）と過去に診断された記録がある者
2. 免疫調節薬（IMiD）及び抗 CD38 モノクローナル抗体（抗 CD38 mAb）を含む抗骨髄腫療法の前治療を 1～3 ライン受けた者
 - いずれかの前治療ラインにおいて、IMiD 及び抗 CD38 mAb が最低でも連続 2 サイクル投与されている必要がある。
 - 前治療ラインの同じレジメンで IMiD と抗 CD38 mAb が投与されていなくてもよい。
3. 最終レジメンの最終投与日又はその 12 カ月以内に、試験責任医師等の判断に基づき、IMWG 基準による進行のエビデンスが記録されている者
4. 以下のいずれかとして定義される IMWG に基づく測定可能病変をスクリーニング時に有する者
 - 血清中 M タンパクが 0.5 g/dL 以上若しくは尿中 M タンパクが 200 mg/24 時間以上、又は
 - 血清中又は尿中に測定可能病変が認められない軽鎖 MM：血清遊離軽鎖が 10 mg/dL 以上で血清遊離軽鎖比の異常
5. 試験責任医師等の判断により、4 つの SOCT レジメン（PVd、DPd、KDd 又は Kd）のうち 1 つ以上投与を受けることができる被験者のみを本試験の対象とみなす。
6. Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータスが 0 又は 1 の者
7. 18 歳以上の男女

主な除外基準:

1. BCMA 標的療法による治療歴
2. T 細胞誘導抗体療法による治療歴
3. CAR 療法又はその他の遺伝子改変 T 細胞療法による治療歴
4. MM の中枢神経系（CNS）又は髄膜浸潤の現病歴又は既往歴
5. 心房又は心室への MM 浸潤
6. 形質細胞白血病、ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、POEMS 症候群（多発性神経炎、臓器腫大、内分泌異常、モノクローナルタンパク及び皮膚変化）又はアミロイドーシスの既往歴又は現病歴

7. 過去 24 カ月以内に病勢コントロールのために継続的な治療を要する活動性の悪性腫瘍（MM を除く）。骨髄異形成症候群（継続的な治療が行われていない場合も含む）は許容されない。
8. 無作為化前 12 週間以内の auto-SCT による治療歴
9. 同種幹細胞移植（allo-SCT）による治療歴
10. 無作為化前 14 日以内の高用量（例：累積用量が prednisone 70 mg 超又は等量）の全身性ステロイド療法又はその他の免疫抑制療法
11. 無作為化前 4 週間以内の生ワクチンの接種
12. フルダラビン又はシクロホスファミドに対する禁忌
13. 治験製品又は治験製品の成分に対するアレルギー又は過敏症の既往歴。ジメチルスルホキシド（DMSO）に対する重度の過敏症反応の既往歴のある被験者は除外する。

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)
自治医科大学 附属病院	CAR-T 治療連絡 窓口	cart@jichi.ac.jp	
日本赤十字社 医療センター	医療連携課	03-3400-0471	8:30-17:00
順天堂大学医学部 附属順天堂医院	1. 担当 CRC 2. 安藤 美樹	iris-007@iris- aumn.co.jp	・ 件名に anito- cel/iMMagine-3 とご記載 ください。 ・ 土日祝日にご連絡の際 は、返信までに日数を要す る可能性がございます。
名古屋市立大学 病院	飯田 真介	052-851-5511 (代表)	医事課セカンドオピニオン 外来までお繋ぎください。
大阪大学医学部 附属病院	血液・腫瘍内科 上田 智朗	06-6879-3871	平日 8:30～17:00
兵庫医科大学病院	血液内科 吉原 哲	0798-45-6111 (代表)	月～金曜
浜松医科大学 医学部附属病院	地域連携室	053-435-2637	平日 8:30～17:00