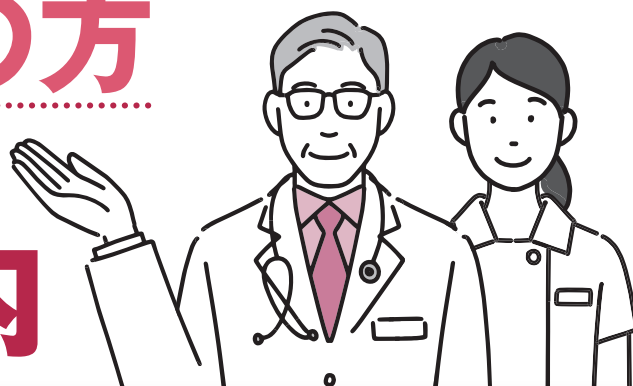


再発又は難治性の 多発性骨髄腫の方 を対象とした 治験のご案内



目的

この治験は、再発又は難治性の多発性骨髄腫の方を対象とした、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。

この治験では、再発または難治性の多発性骨髄腫の方を対象に、治験製品(CAR Tの一種)の有効性および安全性を国内でも承認されている標準治療(ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法、ダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾンの併用療法、カルフィルゾミブ、ダラツムマブ及びデキサメタゾンの併用療法又は、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法)と比較して

評価します。その情報を用いて、治験製品が標準治療と比較してどの程度効果があり、また安全であるかを明らかにすることを目的としています。

この治験における治療の内容は、参加条件を満たすことが確認された後に治験製品を投与されるグループに入るか、標準治療のグループに入るか無作為(ランダム)に分けられるため、どちらの治療法の対象になるかを選ぶことはできません。



対象となる可能性のある方

- 18歳以上の方
- 多発性骨髄腫と診断されており、免疫調節薬(サリドマイド、レナリドミド、またはボマリドミド)とCD38モノクローナル抗体(イサツキシマブまたはダラツムマブ)を含む抗骨髄腫療法の前治療を1~3ライン受けられた方
- M蛋白又は血清遊離軽鎖(FLC)の量が一定の基準を満たす方
- 前回の骨髄腫に対する治療の実施中又は実施後12か月以内に病勢進行が指摘されている方

※この他にも参加条件があり、患者さんの合併症や全身状態を鑑みて、患者さんがこの治験にご参加いただけるどうか、医師が適応を判断いたします。

※治験に参加いただけた場合、治験を実施している施設へ定期的に通院をしていただく可能性があります。



治験製品(CAR T)について

日本国内で既にCAR T細胞療法は承認されていますが、この治験製品は国内でも海外でも未だ承認されていない開発中の製品に該当します。

この治験に興味のある患者様・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、日本骨髄腫患者の会ウェブサイト上の「主治医向け案内資料」のリンクをクリックすることでPDFファイルが閲覧・ダウンロードできます。

日本骨髄腫患者の会のウェブサイトを開覧することができない方

は、日本骨髄腫患者の会事務局にお問い合わせください(平日10時から16時 090-6908-2189)。

この治験に参加できる可能性があるとは主治医の先生が判断された時は、主治医向け案内資料にある通院可能な治験実施医療機関に、主治医の先生から連絡していただきます。



※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。主治医向け案内資料はこちら ▲