

2024年10月2日

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がんサーネットジャパン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）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（治験薬-Kd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）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：JRCT2071230095、ClinicalTrials.gov：NCT05552976】」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

治験概要

【治験課題名】

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）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（治験薬-Kd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）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）

【本治験の目的】

再発又は難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に治験薬（セレブロン調節薬）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（治験薬-Kd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）の無増悪生存期間（PFS）を比較すること。

【治験デザイン】

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（セレブロン調節薬）、カルフィルゾミブ、デキサメタゾン）

1 サイクル 28 日間とする。

- ・ 治験薬（経口）：各サイクルの 1～21 日目に、1.0 mg を投与する。
- ・ カルフィルゾミブ（静注）：サイクル 1 では、1 日目に 20 mg/m² で投与し、忍容性が認められた場合、その後は 56 mg/m² で 8 及び 15 日目に投与。サイクル 2～12 では、56 mg/m² で 1、8 及び 15 日目に投与する。サイクル 13 以降は、1 及び 15 日目に投与する。
- ・ デキサメタゾン（経口又は静注）：各サイクルの 1、8、15 及び 22 日目に、20 mg 又は 40 mg を投与する。

投与群 B（カルフィルゾミブ、デキサメタゾン）

1 サイクル 28 日間とする。

選択肢 1：56 mg/m² 週 2 回

- ・ カルフィルゾミブ（静注）：サイクル 1 では、1 及び 2 日目に 20 mg/m² で投与し、忍容性が認められた場合、その後は 56 mg/m² で 8、9、15 及び 16 日目に投与する。サイクル 2 以降は、56 mg/m² で 1、2、8、9、15 及び 16 日目に投与する。

別添 1

- ・ デキサメタゾン（経口又は静注）：各サイクルの 1、2、8、9、15、16、22 及び 23 日目に、10 mg 又は 20 mg を投与する。

選択肢 2：70 mg/m² 週 1 回

- ・ カルフィルゾミブ（静注）：サイクル 1 では、1 日目に 20 mg/m² で投与し、忍容性が認められた場合、その後は 70 mg/m² で 8 及び 15 日目に投与する。サイクル 2 以降は、70 mg/m² で 1、8 及び 15 日目に投与する。
- ・ デキサメタゾン（経口又は静注）：サイクル 1～9 の 1、8、15 及び 22 日目に、20 mg 又は 40 mg を投与する。サイクル 10 以降では、1、8 及び 15 日目に 20 mg 又は 40 mg を投与する。

【参加者募集期間】

2025 年 1 月まで（進捗状況によって変更となる可能性があります）

【本治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

- 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 ≥ 0.5 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 ライン以上の抗骨髄腫治療歴を有する。
- レナリドミド及び 2 サイクル以上の抗 CD38 モノクローナル抗体の投与歴を有する。
- 1 レジメン以上の抗骨髄腫治療レジメンで奏効 [最小奏効 (MR) 以上] を達成した。
- 直近の抗骨髄腫治療中又は治療後に病勢進行が確認されている。

主な除外基準

- 治験薬（本治験で使用するセレブロン調節薬）又はカルフィルゾミブの投与歴を有する。

【jRCT 臨床研究等提出・公開システム】

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

jRCT 番号 : jRCT2071230095

【ClinicalTrials.gov】

URL : <https://clinicaltrials.gov/>

番号 : NCT05552976

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)
岩手医科大学附属病院	血液腫瘍内科 伊藤 薫樹	019-613-7111 (代表)	受付時間 平日 8:30～17:00
日本赤十字社 長崎原爆病院	病診連携室 (地域医療連携課)	長崎原爆病院ホームページ内の「地域医療連携について」をご参照ください	https://www.nagasaki-med.jrc.or.jp/activity/coop/
独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院	CRC 今井	080-8494-2590	9-16時
千葉大学医学部附属病院	血液内科外来	043-222-7171	受付時間：平日 13:00～16:00
独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	血液内科/副院長 藤本 勝也	011-811-9111 (代表)	受付時間 平日 8:30～16:30
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
獨協医科大学埼玉医療センター	臨床研究支援室	k-shien@dokkyomed.ac.jp	
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
医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院	血液内科 梅野富輝	0467-46-1717 (代表) 0467-41-4041 (FAX)	当院への連絡前に選択・除外基準を必ずご確認、主治医から事前に FAX で紹介状を送付ください。 紹介状 FAX 後、患者様から直接当院クラークへ受診予約するよう、主治医から患者様へ説明ください。
福岡赤十字病院	地域医療連携室	0120-521-993	受付時間：月・水・金曜日 9:00～17:00 「多発性骨髄腫の治験参加希望の患者様の件で、血液腫瘍内科 谷本へ繋いでください」とお伝えください。
日本大学医学部附属板橋病院	血液膠原病内科医局	03-3972-8111 (内線：2403)	平日 9:00～16:00 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。 ご連絡後、担当医師より折り返しの連絡となります。

別添 2

東京慈恵会医科大学附属病院	鈴木 一史	0570-03-2222 (ナビダイヤル) 自動音声ガイダンスに従い、「4」を選択してください。	受付時間：月～金曜日（祝日を除く） 9:00～17:30
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)	-
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
国立病院機構 水戸医療センター	治験管理室	029-240-7711 (代表)	8:30 ～ 17:00
がん研究会有明病院	血液腫瘍科 丸山大	03-3570-0541 (診療予約室)	備考：平日 8:30～16:30、病院HP「初めて受診される方」(https://www.jfcr.or.jp/hospital/examination/outpatient/first.html)をご確認ください。通常の初診またはセカンドオピニオンとしてご紹介下さい。
名古屋市立大学病院	臨床研究開発支援センター	052-858-7215	受付時間：平日 9:00～16:30 ご連絡後、担当医師より折り返しの連絡となります。
金沢大学附属病院	血液内科 高松 博幸	076-265-2000 (代表)	受付時間：平日 8:30～16:30
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	06-6645-3881	通常の紹介手順でご紹介をお願いいたします。 https://www.hosp.omu.ac.jp/outpatient/syoshin/
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

※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。