

ダウンロード資料

(患者さん、患者さんご家族、主治医向け)

原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 による第 II 相二重盲検比較試験への

患者様のご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医 御侍史

3H クリニカルトライアル株式会社

がん情報サイト オンコロ

(治験依頼者) 東京大学医学部附属病院

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、突然のご案内にて誠に恐縮に存じますが、先生にご案内したい治験があり本状をお送りいたしました。

3H クリニカルトライアル株式会社が運営する Web サイト「オンコロ(<https://oncolo.jp/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験の広告を行っております。この度、先生が診療されている患者様より「オンコロ」を通じて治験へのお問い合わせと、参加のご要望がございましたので、患者様の承諾を得たうえで本資料を送付させて頂きました。

患者様が参加を希望されている治験は、東京大学医学部附属病院が実施する「ONO-4059 試験」でございます。

患者様が本治験参加を希望する場合は、別添 2 にお示しする本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。

なお、本治験の主な選択・除外基準を別添 1 にお示しておりますので、ご参照ください。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

がん情報サイト「オンコロ」

治験広告事務局 担当:

電話番号: 0120-974-268 (平日 10:00 ~ 18:30)

メールアドレス: info_oncolo@3h-ct.co.jp

別添1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

治験課題名:

原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験

本試験の概要:

この治験は医師が自ら計画して実施する医師主導治験です。この治験では、原発性眼内悪性リンパ腫と診断され、眼局所療法(メトトレキサートの眼内注射など)を終えて「寛解(かんかい)」と呼ばれる、病気の症状が一時的に軽くなったり、消えたりした状態になった患者さんが対象です。原発性眼内悪性リンパ腫は寛解に至っても、脳・中枢神経系や眼に再発しやすいことが知られています。再発の抑制について、主に行われている治療法には薬物療法や放射線療法などがあり、患者さんの全身の状態、年齢や過去に行った治療の内容などにより選択されますが、確立した治療法は存在しません。

本治験薬である ONO-4059 は、日本では、再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫の治療薬として、製造販売承認を取得しています。

眼内悪性リンパ腫は中枢神経系から発生するがんで、その多くは血液の成分であるリンパ球の一つである B 細胞と呼ばれる細胞のがん化が原因となっています。これら B 細胞に存在するブルトン型チロシンキナーゼというタンパク質が、がん細胞が増殖するための重要な役割を果たしていることがわかっています。ONO-4059 はこのブルトン型チロシンキナーゼと結合して、ブルトン型チロシンキナーゼががん細胞の増殖信号を送ることを防ぎ、がん細胞の増殖を抑えようと考えられています。その結果として、眼内悪性リンパ腫から中枢神経系リンパ腫への進展を抑制する効果が期待されています。そこで、この治験を行い、眼内悪性リンパ腫からの再発を抑制するかどうかを調べることになりました。

治験薬の投与方法など

28 日間を 1 サイクルとし、1 回あたり治験薬 6 錠を 1 日 1 回毎朝、朝食前(の空腹時)に服用していただきます。お薬の効き方が不十分であったり、副作用がみられたりして、担当医師が服用の中止を決定するまで服用していただきます。

治験デザイン

■被験薬: ONO-4059

■対照薬: プラセボ

参加基準

■主な選択基準:

- 1.初発原発性眼内悪性リンパ腫と診断され、眼への局所治療後に眼病変及び脳・全身の中央画像判定により完全寛解と診断された患者
- 2.Performance Status(PS)が 0 又は 1 の患者
- 3.妊娠する可能性のある女性(化学閉経などの医学的理由により月経がない患者も含む)の場合、同意取得時から治験薬の最終投与後少なくとも 7 日後まで、二重避妊に同意した患者

- 4.男性の場合、治験薬の投与開始時から最終投与後少なくとも 7 日後まで、二重避妊に同意した患者
- 5.スクリーニング期に実施した最新の臨床検査値が下記の基準を満たす患者
 - 1)好中球数が 1000 /mm³ 以上
 - 2)血小板数が 50000 /mm³ 以上
 - 3)ヘモグロビンが 8.0 g/dL 以上
 - 4)AST(GOT)及び ALT(GPT)が施設基準値上限の 2.5 倍未満
 - 5)総ビリルビンが施設基準値上限の 1.5 倍未満
 - 6)クレアチニンクリアランスが 30 mL/min(Cockcroft-Gault formula)以上

■主な除外基準:

1. 脳病変が認められる眼内悪性リンパ腫の患者
2. 全身性のリンパ腫病変を有する患者
3. 続発性の眼内悪性リンパ腫の患者
4. T 細胞性リンパ腫の患者
5. 眼病変の評価が不可能な患者
6. 眼内悪性リンパ腫の診断日以降に全身化学療法、抗悪性腫瘍剤の髄腔内投与又は全脳照射療法の施行を受けた患者
7. 本登録前 14 日以内に放射線療法又は眼局所療法を受けた患者
8. 登録前 28 日以内に手術を受けた患者
9. 本登録前 28 日以内に眼への局所治療を除くすべての未承認薬(臨床研究による投与、未承認の配合薬、新剤形薬も含む)の投与を受けた患者
10. 本登録前 14 日以内に全身性副腎皮質ホルモン(プレドニン換算で 10 mg/日より多い量)を継続して使用している患者
11. 本登録前 14 日以内に CYP3A4 誘導剤、又は P-gp 誘導剤の投与を受けた患者
12. 眼内悪性リンパ腫以外の悪性腫瘍の病歴のある患者。ただし、無治療で 2 年以上再発していない悪性腫瘍の既往を有する患者は登録可能とする。
13. プロトコール遵守又は安全性若しくは有効性の判断に影響を及ぼす可能性のあるコントロール不良な合併症、重度の心疾患又は重度の肺疾患のある患者
14. 活動性の感染症のある患者
15. 過去に重篤なアレルギー又はアナフィラキシーの病歴のある患者
16. HIV-1 抗体及び HIV-2 抗体検査、HTLV-1 抗体検査、HBs 抗原検査又は HCV 抗体検査のいずれかが陽性の患者。また、HBs 抗原検査が陰性であるが、HBs 抗体検査又は HBc 抗体検査のいずれかが陽性かつ HBV-DNA 定量が検出感度以上の患者
17. 錠剤を服薬できない患者、吸収不良、吸収不良症候群、著しく胃腸機能に影響する疾患を合併している患者、胃若しくは小腸を完全に切除した患者、潰瘍性大腸炎、症候性の炎症性腸疾患、又は一部若しくは完全に腸閉塞を生じている患者
18. 妊娠中、授乳中又は妊娠している可能性のある患者
19. 過去に ONO-4059 を含む BTK 阻害剤を投与されたことがある患者
20. 認知症の合併などにより同意能力を欠く状態であると判断される患者
21. その他、治験責任医師又は治験分担医師が治験対象として不相当と判断した患者

被験者登録期間

2023 年 1 月までを予定(進捗状況によって変更となる可能性があります)

治験広告 Web ページ(オンコロ)掲載情報:

【治験広告】 眼内悪性リンパ腫 治験のご案内

<https://oncolog.jp/ct/ad0089>